

# Skjema for mini-metodevurdering

- vurdering av nye metoder i sykehus

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Mellomøreimplantat for pasienter med atresi, mekaniske og nevrogene hørselstap
Dato:	25. jan 2016
Helseforetak:	Oslo universitetssykehus HF
Ansvarlig Fagperson:	Leif Runar Opheim. OUS, ØNH
Bibliotekar:	Gunn Kleven. UB, medisinsk bibliotek
Økonom:	Vegard Haugen. KKN, økonomistab
Fagfelle:	Karin Strömbäck. Akademiska Sjukhuset, Uppsala

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 fagfelleevaluering 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

&nbs

## INNLEDNING

### 1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Oslo Universitetssykehus HF
Avdeling/ seksjon: ØNH/Øreseksjon
Kontaktperson: Leif Runar Opheim
E-post: lopheim@ous-hf.no/lopheim@me.com

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

Innføre bruk av nye typer mellomøreimplantater.

### 3. Hva er formålet med utredningen?

Sett kryss

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Å innføre en ny metode   |
| <input checked="" 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:

Tidligere har man brukt benforankrede høreapparat for mange i denne pasientgruppen, men erfaringer og forskning tyder på at mellomøreimplantater kan ha bedre ytelse på flere utfall.

### 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 checked="" type="checkbox"/> | Organisatoriske konsekvenser |

#### Dine kommentarer:

## 5. Hva slags metode dreier det seg om?

Sett kryss

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

## 6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Dette er et mellomøreimplantat som har en transducer som vibrerer. Denne hektes inn på benkjedene et eller annet sted eller rett inn i det runde vindu. Består av en magnet som legges under huden, og så en ledning med denne lille vibratoren som knapt veier et gram, som da hektes på benkjedene.

## 7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

I hovedsak til atresipasienter, men også ved mekaniske tap der man ikke har kommet til mål med annen type kirurgi. Kan heller ikke utelukke ordinære sensorinevrogene hørselstap.

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

Dagens praksis er bruk av benforankret høreapparat som gir en betraktelig dårligere lyd, samt har problem med skrue som går gjennom huden. Har der lett for å få infeksjoner.

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

Ikke i bruk som standard behandling i Norge, men i Sverige (ca 100 pasienter) og i vanlig praksis i flere andre land i Europa.

## 10. Anbefales metoden i anerkjente retningslinjer eller prosedyrer?

Hvis ja, angi referanser:

Ikke kjent pt

## **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**

I hovedsak i første omgang til atresipasienter, men også ved mekaniske tap der man ikke har kommet til mål med annen type kir. Kan heller ikke utelukke ordinære sensorinevrogene hørselstap.

#### **Intervensjon/tiltak**

Mellomøreimplantat som er aktivt og som opereres under huden. Har potensial til å gi bedre lyd kvalitet enn tidligere teknologi. Vibrator er direkte festet til mellomøreknokler event runde vindu, mens tidligere implantater bruker vibrator i skallen.

#### **Sammenligning**

Vibrator er direkte festet til mellomøreknokler event runde vindu, mens tidligere implantater bruker vibrator i skallen. Det som er aktuelt å sammenligne med er BAHA som gir begrenset lyd kvalitet og har mye komplikasjoner rundt gjennomgående skrue i skallen.

#### **Utfall**

Nytteverdi. Komplikasjonsrate. Kostnader. Pasienttilfredshet.

## **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

x	MedNytt
x	Clinical Evidence
x	Cochrane Library
	Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser):
x	National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UpToDate, BMJ Best Practice, PubMed Clinical Queries Systematic Reviews

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

MedNytt:Søk:mellomøreimplantat, øreimplantat, ear implant, ear implants, vibrant soundbridge, vibrant sound bridge, ossicular prosthesis

Inngang Alle > Øre,nese, hals >lest gjennom alle titler under Utstyr og Prosedyrer

Clinical Evidence: Show conditions > Gjennomgang av listen under Ear, nose, + throat disorders

Søk: middle ear implant, vibrant soundbridge, vibrant sound bridge ossicular prosthesis

UpToDate: middle ear implant, ossicular prosthesis, vibrant soundbridge, vibrant sound bridge

BMJ Best Practice: Søk: middle ear implant, ossicular prosthesis, vibrant soundbridge, vibrant sound bridge

National Institute for Health and Care Excellence (NICE):Inngang: Guidance > conditions and diseases > Ear, nose and throat conditions >Ear and hearing conditions > Lest gjennom titler

Søk: middle ear implant\*, vibrant soundbridge, vibrant sound bridge, ossicular prosthesis\*

The Cochrane Library:

- |    |  |    |
|----|--|----|
| #1 | MeSH descriptor: Ossicular Prosthesis explode all trees  | 24 |
| #2 | ossicular near/3 (prosthesis* or implant* or replacement*):ti,ab,kw (Word variations have been searched) | 25 |
| #3 | middle ear near (implant* or prosthesis*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)                  | 32 |
| #4 | vibrant near soundbridge:ti,ab,kw (Word variations have been searched)                                   | 6  |
| #5 | vibrant sound bridge:ti,ab,kw (Word variations have been searched)                                       | 0  |
| #6 | or #1-#5   | 52 |

PubMed Clinical Queries, Systematic Reviews: Systematic[*sb*] AND (((("Ossicular Replacement"[*Mesh*] AND "Ossicular Prosthesis"[*Mesh*])) OR ((ossicular prosthesis\*[*Title/Abstract*] OR ossicular implant\*[*Title/Abstract*] OR ossicular replacement\*[*Title/Abstract*])) OR ((middle ear implant\*[*Title/Abstract*] OR middle ear prosthesis\*[*Title/Abstract*])) OR ((vibrant soundbridge[*Title/Abstract*] OR vibrant sound bridge[*Title/Abstract*]))

### Oppgi dato for søket:

24.09.2015

### Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt: 0

Clinical Evidence: 0

UpToDate: 0

BMJ Best Practice: 0

National Institute for Health and Care Excellence (NICE): 0

The Cochrane Library: Cochrane Reviews: 0 Other Reviews: 5 Technology Assessments:5

PubMed Clinical Queries, Systematic Reviews: 34



**B) Fantes det relevante systematiske oversikter om metoden?**

Sett kryss

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

<b>Nr.</b>	<b>Referanse</b>
1.	Enst, Todt, Wagner (2015). Safety and Effectiveness of the Vibrant Soundbridge in Treating Conductive and Mixed Hearing Loss: A Systematic Review. The Laryngoscope
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
<input checked="" type="checkbox"/>	Andre kilder for primærstudier (spesifiser):Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present, NHS EED (NHS Economic Evaluation Database)

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. (vibrant adj3 soundbridge).ti,ab. 154
2. vibrant sound bridge.ti,ab. 10
3. 12 or 13 160
4. limit 3 to (danish or english or norwegian or swedish) 140

Embase Classic+Embase 1947 to 2015 24 Sept (Ovid):

1. (vibrant adj3 soundbridge).ti,ab. 182
2. vibrant sound bridge.ti,ab. 12
3. 1 or 2 191
4. limit 3 to (danish or english or norwegian or swedish) 173

PubMed:

(vibrant soundbridge[Title/Abstract] OR vibrant sound bridge[Title/Abstract]) not medline[sb]

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database):

1. MeSH DESCRIPTOR Ossicular Prosthesis EXPLODE ALL TREES 8
2. (ossicular near (prothes\* or implant\* or replacement\*)) IN NHSEED 1
3. (middle ear near (implant\* or prothes\*)) IN NHSEED 1
4. (vibrant near soundbridge) OR (vibrant sound bridge) IN NHSEED 1
5. #1 OR #2 OR #3 OR #4 8

Avgrensning: NHS EED 1

### Oppgi dato for søket:

24.09.2015

### Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Ovid MEDLINE: 140

EMBASE: 173

PubMed: 16 (not MEDLINE artikler)

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database): 1

**B) Fantest det relevante primærstudier om metoden?**

Sett kryss

 Ja – list opp referansene i tabellen under Nei

Dekket i systematisk oversikt

Nr.	Referanse
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

**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:

**Systematiske oversikter (overført fra spørsmål 12)**

No.	Study (reference)	Intervention	Comparison	Outcomes	Number of studies and patients included	Study design of included studies	Results in effect estimate, CI, p-value. Including side effects and complications	Comment

1.	Safety and Effectiveness of the Vibrant Soundbridge in Treating Conductive and Mixed Hearing Loss: A Systematic Review	Reviewartikkelen omhandler implantasjon av aktivt mellomøreimplantat (Vibrant Soundbridge, VSB)	Sammenligning med 1. Ingen behandling 2. Bone Conduction Hearing Implants. (BCHI) 3. Ørerekonstruksjon kirurg i+ Høreapparat.	Få bivirkninger med VSB der løsning av FMT(floating mass transducer) som den vanligste 6,63%. Functional gain: 29,6 dB	34 studies 294 pasienter VSB 666 pasienter BCHI 43 pasienter med ørerekonstruksjon + høreapparat	11 studier på nivå 4 evidence 23 studier på nivå 3 evidence	<p><b>1. Sammenlignet med ingenting (Luftledet terskel):</b> 11 studier hadde preoperativ terskel på gj.snittlig 72dB og postoperativt 34,2 og 30dB etter 3 og 12 mnd. 5 andre studier viste preoperativ gjennomsnittlig terskel på 72dB HL og postoperativt på 26 dB HL. Bivirkninger: 32 pas.(16,3%) hadde en eller annen form for bivirkning.</p> <p>Functional Gain: Fra 12,5 til 43,4 dB. ( Forbedret hørsel) Signal to noise ratio(SNR) ble forbedret fra 12 dB til 3dB SPL, dvs man hører bedre i støy.(Om støyen er lik talen vil SNR være lik 0) Subjective benefit målt på 3 forskjellige måter (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB), Hearing Device Satisfaction Scale (HDSS), and Glasgow Benefit Inventory): Viste alle nytte av VSB.</p> <p><b>2. Sammenlignet med Benforankrede høreapparat (BCHI)</b> Det finnes ingen primærstudier som sammenligner VSB med BCHI. Det fantes imidlertid to systematiske oversikter over BCHI. Bivirkninger: Revisjonskirurgi var nødvendig i 29.9% av tilfellene.</p> <p>Luftledet terskel: Preoperativ gjennomsnittlig terskel: 64 dB HL. Postoperativ gjennomsnittlig terskel med enhet: 14-28,5 dBHL. Functional Gain: 31,4 dB (Forskjellige typer pas.)og 46 dB (Atresipasienter.) Word recognition scores (WRS): Forbedret fra 14 - 89% hos pas. med varierende etiologi. Subjective outcome: Postoperativ forbedring sett hos alle. Cost-Effectiveness: Ikke sammenlignet med VSB.</p> <p><b>3. Sammenlignet med Ørerekonstruksjon+høreapparat.</b> To studier der begge viser bedre luftledet terskel med VSB, samt functional gain ble også funnet significant bedre. FG på 37.3dB(+/-10.1 dB) sammenlignet med 29.2 dB (+/- 7,2 dB) med høreapparat.</p> <p>Speech recognition: To studier har sett på "Word recognition scores" og har ikke funnet signifikante forskjeller mellom rekonstr+høreapparat og VSB. begge har så sett på talegjenkjenning i støy, der den ene finner bedre WRS hos de med VSB og den andre (SNR 5dB) finner ikke signifikant forskjell.</p> <p>Subjective outcomes: Ble funnet signifikant forskjell i favør VSB.</p>
2.							

No.	Study (reference)	Intervention	Comparison	Outcomes	Number of patients	Study design	Results in effect estimate, CI, p-value. Including side effects and complications	Comment
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								

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.*

Det er isolert en helt ny og omfattende systematisk oversikt. Øvrige relevante studier er inkludert i denne systematiske oversikten. 11 av studiene har nivå 4 evidence de resterende 23 har nivå 3. Dette er nok så bra det kan få blitt mtp effekten. Imidlertid er effekt alltid noe vanskelig å vurdere da man ikke bruker samme tester postoperativt.

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

Effekt		Sikkerhet	
<input checked="" type="checkbox"/>	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nei	<input 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, her finnes studier både fra forskjellige etiologier samt også studier fra atresipasienter, som kan er mest aktuelt for OUS.

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?

"The audiological outcomes demonstrate a a long-term effectiveness (i.e, postoperative follow-up between 36-48 months in four studies covering 90 patients."

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

32 pasienter (16,3 %) ble affisert av en eller annen bivirkning, men ingen hadde noen nevrogen irreversibel hørselsskade etter inngrepet. Ellers er rapporterte bivirkninger reversible.

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

Da bør man vel se på subjective outcome ut fra artikkelen, der konklusjonen er at de aller fleste viser nytte av implantatet.

## 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

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

*Spesifiser:*

Nei

**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 være at det blir en etterspørsel fra andre steder utenfor vår egen region da dette implantatet ikke tilbys utenfor vår egen region foreløpig. Imidlertid gjelder det få 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?**

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Hva heter studien?	Hvor og når er den publisert?	Hvilket land er studien gjort i?
Evaluation of cost-utility in middle ear implantation in the "Nordic School" : A multicenter study in Sweden and Norway	Oslo Universitetssykehus Uppsala, Umeå & Sahlgrenska University hospital, 2014	Norge og Sverige

**23. Krever metoden oppstartsinvesteringer?**

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. utstyr				
b. opplæring	ØNH OP	3052		
c. annet				
Sum oppstartsverdier		3052		Kun det første året

**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					
Legemidler	Dosering					
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					
Liggedøgn	Antall døgn					
Radiologtjenester	Antall skanninger					
Laboratorietjenester	Antall prøver					
Bruk av forbruksartikler	Antall 1					
Annet - spesifiser:						
<b>Sum per pasient:</b>						

**25. Hva er pasientgrunnet for denne metoden?**

20 per år

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

Merkostnad: Se punkt 27.

(Resultateffekt over 10 år, aggregert pasientvolum 20 per år, -2 627 631)

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

**Resultateffekt (20 implantat isolert)**

År	1	7	10
Resultateffekt	-755 492	108 885	108 885
Akk. Resultateffekt	-755 492	-102 183	224 472

**Oppsummert resultateffekt: Aggregert pasientvolum - 20 per år**

År	1	7	10	15
Resultateffekt	-755 492	-99 131	227 524	771 949
Akk. Resultateffekt	-755 492	-2 983 549	-2 627 631	143 263



**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?**

I en mini-metodevurdering skal man konsentrere kostnadsvurderingen til sykehusnivå og følgelig ikke foreta en samfunnsøkonomisk analyse. På pasientnivå kan man likevel si at en hørselsgevinst på mellom 15-45 dB representerer betydelige funksjonelle muligheter for den enkelte med tanke på deltakelse i samfunnet.

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

Ikke kjent

### OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja  
 Nei

**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

**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?**

Ikke-etablert metode  
 Etablert metode

### 33. Bør metoden innføres i helseforetaket?

<input checked="" type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nei, problemstillingen bør løftes til regionalt nivå iht. <a href="#">kriterier i veileder</a>
<input 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"/>	

### 34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Vi kommer til å følge resultatene på våre egne pasienter som i utgangspunktet er planlagt ca 20 stk i året. Hvor mange vi klarer i praksis vil vise seg. Vi trenger nok også noe tid på å lære opp våre ørekirurger, slik at antallet vil nok stige etterhvert som vi blir mer rutinerte. Behovet ser ut idag til å være ca 20 stk i året.

## HABILITET OG SIGNATUR

### 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

Oslo, 25. jan 2016

\_\_\_\_\_  
Sted, dato

Leif Runar Opheim

\_\_\_\_\_  
Signatur (elektronisk)