

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Brace-behandling for pasienter med Pectus carinatum
Dato:	27.07.2016
Helseforetak:	Haukeland 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:	Brace-behandling for pasienter med Pectus carinatum
Dato:	01.07.16
Helseforetak:	Haukeland universitetssykehus

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Haukeland universitetssykehus
Avdeling/ seksjon: Hjerateavdelingen, Thoraxkirurgisk seksjon
Kontaktperson: Rune Haaverstad / Ingelin Langenes Vatnaland
E-post: runv@helse-bergen.no / ingliv@helse-bergen.no

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

Brace-behandling av pasienter med Pectus Carinatum
--

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: Å kunne supplere kirurgisk behandling av pectus carinatum med en ikke-operativ metode med et behandlingsregime som tidligere ikke er brukt i Norge. Metoden er i bruk i både Danmark og Sverige.

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

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

Kommentarfelt: Spørsmål om bruker skal dekke utgifter til brace selv, eller om det kan dekkes av NAV. Behov for kveldspoliklinikk for vurdering og kontroller. Tillegg: Pasientene må dekke utgiftene til brace selv, da det ikke er avklart at det gis refusjon fra NAV til denne typen behandling. Det anslås fra ortopedifirma at en brace vil ha en utpris på rundt 8000 kr. Finansieringsstøtte av NAV må foreløpig besørgeres av pasienten, eventuelt søke NAV inntil en offentlig refusjonsordning kommer på plass.

METODE

5. Hva slags metode dreier det seg om?

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

Spesialtilpasning av «brace» (korsett) for korreksjon av medfødt brystveggsdeformitet, dvs her: Pectus carinatum (fuglebryst)

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Formålet med metoden er ikke-operativ gradvis korreksjon av brystveggsdeformiteten Pectus carinatum (fuglebryst) ved hjelp av et spesialtilpasset «brace» = korsett som justeres månedlig. Forutsetningen for vellykket behandling er fleksibilitet i thoraxveggen, samt compliance hos pasienten. Korsettet bør brukes store deler av døgnet, inkludert på natten. Behandlingslengde varierer, og er avhengig av compliance og hvor uttalt pasientens brystveggsdeformitet er.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Psykososiale og fysiske plager av brystveggsdeformiteten

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

Det eneste behandlingstilbudet vi har til denne pasientgruppen per d.d. er operativ korreksjon. For mest mulig varig resultat av kirurgi forventes det oftest med kirurgisk korreksjon til pasienten er utvokst. Dersom vi kan intervensere på denne pasientgruppen i en tidligere fase med korsettbehandling, er intensjonen at vi for det første kan reversere pectusutviklingen slik at de fleste av disse pasientene unngår senere kirurgi, og for det andre at flere tilbys behandling av en tilstand som er underbehandlet. Ved andre sykehus i utlandet, også innen Skandinavia, har man god erfaring med denne metoden. Det er en del pasienter hvor kirurgi ikke er tilstrekkelig indisert pga. mindre eller moderat uttalt defekt, mens en del pasienter ønsker heller et ikke-operativt tilbud pga. at kirurgi for fuglebryst dreier seg om ganske omfattende åpen kirurgi med lang rehabiliteringstid og risiko for postoperative komplikasjoner.

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

Ulike typer korsetter /«brace» har vært vurdert. En type som brukes av flere ulike sykehus er et kommersielt produkt. Vi er også i dialog med et lokalt ortopediteknisk firma med langvarig samarbeid med sykehuset i ortopedi som er svært interessert i å egenprodusere spesialtilpassede korsetter også for dette formålet.

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

Finnes ikke data på nasjonale eller internasjonale retningslinjer ved søk i GIN, NICE, Nat. Guideline Clearinghouse. Det finnes imidlertid skandinaviske/lokale retningslinjer for bruk av metoden (se referanser under)

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	Unge pasienter (barn/ungdom) med medfødt brystveggsdeformitet av type pectus carinatum. Generelt f.o.m. ca 12 års alder.
Intervensjon/tiltak	Gradvis korreksjon med korsettbehandling
Sammenligning	Kirurgisk behandling
Utfall	Tilfredstillende korreksjon

12. Litteratursøk etter systematiske oversikter

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

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

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

<input checked="" type="checkbox"/> MedNytt - OBLIGATORISK
<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Evidence
<input checked="" type="checkbox"/> Cochrane Library (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments)
<input type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser):
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR): Pectus carinatum OR pectus OR carinatum
Oppgi dato for søket: 07.april.2016
Oppgi antall treff i de ulike kildene: 0

B) Fantest 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

13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantest 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 checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for primærstudier (spesifiser): Up To Date
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR): Pectus carinatum AND (dynamic compression OR brace OR bracing OR nonoperative correction)
Oppgi dato for søket: 07.04.16
Oppgi antall treff i de ulike kildene: 37 (PubMed); de antatt viktigste er anført i referanse-listen nedenunder

B) Fantest det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Semin Pediatr Surg. 2008 Aug;17(3):194-200. doi: 10.1053/j.sempedsurg.2008.03.008.
2.	J Pediatr Surg. 2006 May;41(5):923-6.
3.	J Pediatr Surg. 2008 Oct;43(10):1776-80. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2008.03.049.
4.	J Pediatr Surg. 2013 Feb;48(2):315-20. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2012.11.008.
5.	Eur J Cardiothorac Surg. 2013 Nov;44(5):e316-9. doi: 10.1093/ejcts/ezt425. Epub 2013 Sep 6.

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](#)):

Referanse 1:	Dynamic compression system for the correction of pectus carinatum. Semin Pediatr Surg. 2008 Aug;17(3):194-200. doi: 10.1053/j.sempedsurg.2008.03.008.
Intervensjon:	Brace-behandling
Sammenligning:	Pasientene er sine egne kontroller. Pasientene sammenliknes med sitt eget utgangspunkt.
Antall pasienter:	208 (28 pasienter ble ekskludert)
Studiedesign:	Står ikke spesifisert i teksten. "Case series"?
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Av 180 pasienter, var det 112 som fullførte behandlingen. 99 av disse 112 pasientene (88,4%) var fornøyd med det kosmetiske resultatet etter endt behandling (7-10 poeng), mens de resterende 13 pasientene vurderte resultatet med 1-6 poeng. Komplikasjoner ble observert hos 14 pasienter som fullførte behandlingen. Ryggsmerter (n = 8), Hematom (n = 1) hudulcerasjon (n =5). Hudulcerasjon er beskrevet som mild i alle fem tilfellene, og ble behandlet med kortvarig opphold i behandlingen samt sårkremer.

Referanse 2:	The Calgary protocol for bracing of pectus carinatum: a preliminary report J Pediatr Surg. 2006 May;41(5):923-6.
Intervensjon:	Brace-behandling av 24 pasienter med pectus carinatum
Sammenligning:	Pasientene er sine egne kontroller. Pasientene sammenliknes med sitt eget utgangspunkt.
Antall pasienter:	24
Studiedesign:	"Case series report"
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	To endepunkter: grad av pectus carinatum (målt før, under, og etter behandling) og subjektiv evaluering av resultat ved både pasient og lege. Begge endepunkter

viste signifikant bedring ved behandling ($p < 0,001$ for begge). 6 av pasientene rapporterte beskjedent erytem (ingen hudulcerasjon) og 3 pasienter rapporterte om smerter.

Referanse 3:	Compressive orthotic bracing in the treatment of pectus carinatum: the use of radiographic markers to predict success. J Pediatr Surg. 2008 Oct;43(10):1776-80. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2008.03.049.
Intervensjon:	Brace-behandling
Sammenligning:	Pasientene er sine egne kontroller. Pasientene sammenlignes med sitt eget utgangspunkt
Antall pasienter:	63 pasienter, hvorav 46 pasienter fikk brace. 28 pasienter hadde fullført behandlingen da artikkelen ble publisert.
Studiedesign:	"Case series report"
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Av 36 pasienter. 8 av disse pasientene gjennomførte ikke behandlingen pga non-compliance. Av de 28 pasientene som fullførte behandlingen, rapporterer 24 av pasientene at de er svært fornøyd eller fornøyd med resultatet. 8 pasienter ble operert, 4 pga noncompliance og 4 pga ikke tilfredstillende resultat med bracing.

Referanse 4:	Staged management of pectus carinatum J Pediatr Surg. 2013 Feb;48(2):315-20. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2012.11.008.
Intervensjon:	Brace-behandling
Sammenligning:	Pasientene er sine egne kontroller og sammenlignes med sitt eget utgangspunkt
Antall pasienter:	122 pasienter fikk brace
Studiedesign:	"Retrospective review"
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	67 av disse 122 pasientene viste fin fremgang med behandling. 37 av 122 pasienter hadde utmerket resultat etter 6 måneders behandling, og fikk i gjennomsnitt vedlikeholdsbehandling i 5 (3-19) måneder. 5 pasienter (4%) fikk tilbakefall 5 (3-7) måneder etter endt behandling. Ni pasienter hadde forbigående hudplager i forbindelse med bruk av brace. En pasient måtte avslutte behandlingen grunnet tachycardi ved bruk av brace. CT thorax av denne pasienten viser at hjertet ligger tett an mot sternum

fortil og columna baktil. (se Fig.3)

Referanse 5:	Preliminary study of efficacy of dynamic compression system in the correction of typical pectus carinatum Eur J Cardiothorac Surg. 2013 Nov;44(5):e316-9. doi: 10.1093/ejcts/ezt425. Epub 2013 Sep 6.
Intervensjon:	Brace-behandling
Sammenligning:	Pasientene er sine egne kontrollere, og sammenlignes med sitt eget utgangspunkt
Antall pasienter:	68 pasienter, hvorav 61 ble behandlet
Studiedesign:	Retrospective review
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	"Partial and final results are evaluated by the patients, their parents or by both using a qualitative scoring scale that was measured in a three-step grading system, where C is a low or very low result, B is acceptable and A is a very good or excellent result." 61 pasienter ble behandlet med brace. 43 pasienter hadde symmetrisk PC og 18 har asymmetrisk PC. Pasientene er delt inn i 3 grupper. Gruppe I består av 35 pasienter hvor alle har gjennomført vellykket behandling (score A). I gruppe II og III er behandlingen enda ikke avsluttet, men alle viser fin fremgang med behandling. Ikke rapportert noen 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).

Ja. Ingen randomiserte kontrollerte studier. Likevel mener vi studiene som er utført viser til en god effekt av behandlingen og minimal komplikasjonsrisiko.

- 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:

Trykksår/hudnekrose ved for stramt korsett. Dette er nevnt i flere av studiene, men dette har ikke medført varige plager og har gått raskt over ved å justere på bracen, eventuelt ved noen dagers opphold i behandlingen.

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

God effekt med tilfredsstillende kosmetisk resultat forutsatt at pasienten følger behandlingen som anvist.

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

God sikkerhet, lav grad av komplikasjoner

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

Pasientens livskvalitet er ikke vesentlig redusert under pågående behandling, og de fleste rapporterer om lite plager. Vesentlig bedre livskvalitet etter avsluttet behandling.

ETIKK

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

[\[Hjelpetekst\]](#)

Nei. Da dette hovedsakelig dreier seg om kosmetisk korleksjon hos unge, umyndige pasienter, er det viktig at pasienten selv ønsker behandlingen (ikke kun foreldre)

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

Opplæring i riktig utvelgelse av egnede pasienter, samt sikker bruk og tilpassing av korsettet for å unngå trykksår og ubehag. Sannsynligvis behov for kveldspoliklinikk hos 2-3 av legene.

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

Ja. Hjerteravdelingen/Thoraxkirurgisk seksjons poliklinikk. Ingen behov for bygningsmessige endringer.

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:

Nei, denne pasientgruppen behandles allerede kirurgisk ved vår avdeling.

21. Vil innføring av metoden påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten? Hvis ja, spesifiser:

Ja. Vi ønsker henvisninger av denne pasientgruppen på et tidligere stadium enn tidligere.

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				
Utstyr til justering av brace		10000 NOK		
b. Opplæring				
Reise Danmark hospitering		10000 NOK		
c. Annet				
		20000		
Sum oppstartsinvesteringer		40 000 NOK		

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

	Enhet	Ny metode (Q ny)	Dagens metode (Q gm)	Endring i enheter ($\Delta Q = Q \text{ ny} - Q \text{ gm}$)	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader (Pq x ΔQ)

Oppstartsinvesteringer	Utstyr	10000				
Oppstartsinvesteringer	Opplæring	10000				
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer	Poliklinikk a 20 min	5 + 3 liggedøgn, to operasjoner			
Legemidler	Dosering	0	Postoperativ smertelindri ng			
Poliklinikk	Antall konsultasjoner	10-15	2-3			
Liggedøgn	Antall døgn	0	5 + 3			
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.	1-2	3-6			
Laboratorietjenester	Antall prøver	0	3 + 3			
Bruk av annet avansert utstyr	Timer		Operasjon 2 + 2			
Bruk av forbruksartikler	Antall	0	Bandasjer, kateter, kanyler, EDA osv.			
Annet – spesifiser:			Plater, stag, skruer, ribbeklemme r			
Sum per pasient						

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

20 pasienter på venteliste per d.d. Usikkert om alle disse er kandidater for brace, men skal vurderes endelig ved oppstart av metoden. Ca.20-40 pasienter i året, da man regner med å få henvisninger fra flere regionalt.

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

Det opereres få pasienter med tradisjonell metode per år. Selv om man innfører ny metode (Brace), så vil man fortsatt måtte operere cirka like mange årlig som man gjør i dag.

Økte kostnader for sykehuset, men også økte poliklinikkinntekter og egenandeler.

Inntekten knyttet til poliklinikk har per august 2016 en DRG indeks på 0,044 dvs en inntekt på i overkant av 900NOK. Antar at en poliklinisk konsultasjon knyttet til disse pasientene ligger på snittet i hjerteavdelingen. I tillegg kommer egenandelen på ca. 340NOK. Lønnskostnaden knyttet til poliklinikk konsultasjon vil i snitt være ca. 600NOK. Det vil ikke være kostnader knyttet til materiell.

Gitt at legene som allerede er i seksjonen tar denne økte aktiviteten innen sin arbeidstid, vil vi med disse forutsetningene få en forventet positivt resultat på i snitt ca 270 000 pr år. Beregningen er basert på ca 30 nye pasienter per år.

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter	558 000	2790 000
Driftskostnader	-310 000	-1430 000
Avskrivninger	-	
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig	-	
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig	-	
Resultat	248 000 (netto pos. effekt)	1 360 000

28. Forventes det at pasienten som følge av behandlingen vil kunne tilbringe mer tid i lønnet arbeid, komme raskere tilbake til lønnet arbeid, eller ha mindre sannsynlighet for å bli uføretrygdet? [Hjelpetekst]

Dette dreier seg i all hovedsak om pasienter som er under 18 år. Sammenlignet med operativ behandling vil pasientene kunne komme tilbake til skole, eventuelt jobb, umiddelbart og trenger ikke midlertidig fritak fra kroppsøving.

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

Nei.

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja

Nei

Spesifiser:

Like god. Man unngår kirurgisk behandling hos noen av pasientene og flere får et behandlingstilbud.

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:

Unngår risiko for kirurgiske komplikasjoner.

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:

Etablert metode ved flere sentra i utlandet.

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?

Kontinuerlig evaluering av effekt og eventuelle bivirkninger. Mulig studie.

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

Bergen, 27.10.16

Ingelin Langenes Vatnaland

Sted, dato

Signatur (elektronisk)