

# Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

<b>Tittel:</b>	Per Oral Endoskopisk Myotomi (POEM) til behandling av akalasi
<b>Dato:</b>	01.11.14
<b>Helseforetak:</b>	Helse Bergen

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*

<b>Tittel:</b>	Per Oral Endoskopisk Myotomi (POEM) til behandling av akalasi
<b>Dato:</b>	01.11.14, oppdatert med litteratursøk 13.4.2016 (Regina Küfner Lein, Bibl.f. medisinske og odontologiske fag, UiB)
<b>Helseforetak:</b>	Helse Bergen

## INNLEDNING

### 1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen
Avdeling/ seksjon: Medisinsk avdeling
Kontaktperson: Pham, Khanh Do-Cong
E-post: phamkdc@gmail.com

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

Per Oral Endoskopisk Myotomi (POEM) til behandling av akalasi
---

### 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: *Hellers myotomi (tidligere gullstandard, men nå ikke lenger i bruk ved Haukeland)
---

### 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):

Minimalt invasiv endoskopisk prosedyre, vanskelig å definere om det er kirurgisk eller medisinsk metode

### 6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Selektiv muskelspaltning av ringmuskulatur og lukkemuskel i spiserøret fra innsiden av spiserøret ved hjelp av et fleksibelt gastroskop.

### 7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Primært for akalasi, samt andre tilstander som gir patologisk spasme i spiserøret som medfører dysfagi. Som primær behandling eller sekundært etter at annen terapi eller metoder har mislykket.

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

Ny forskning viser nå at det er flere typer akalasi, noen rammer hele spiserøret (type II og III), mens andre rammer nedre del (type I).

Gullstandarden har vært kirurgisk spaltning av nedre øsofagal sfinkter (Hellers myotomi), med eller uten antireflux operasjon.

Hellers myotomi, tillater ikke myotomi høyere opp i spiserøret, da diafragma er en naturlig begrensning for instrument tilgang. Med POEM kan man velge retning og lengde på myotomi. POEM vil derfor hjelpe pasienter med akalasi som rammer midtre og øvre del av spiserøret (type II og III), hvor annen behandling ikke har hjulpet.

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

I Norge har vi på Haukeland US utført prosedyren på 28 pasienter siden februar 2014, med gode resultater. Disse er blitt presentert på nasjonale møter. I verden er det få sentre som utfører prosedyren. Det er utført ca. 3000 POEM til sammen internasjonalt.

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

Ikke tilgjengelig, men antas å komme snart

## 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	Pasienter med akalasi, diagnostert med høyoppløselig manometri. Ubehandlet og allerede behandlet med andre metoder før.
Intervensjon/tiltak	Per Oral Endoskopisk Myotomi (POEM)
Sammenligning	Hellers myotomi, annen endoskopisk behandling og pneumodilatasjon
Utfall	Sammelige symptomer med symptomscore før og etter POEM

### 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 fagfelleevaluering.

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"/> <a href="#">MedNytt</a> - OBLIGATORISK
<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Clinical Evidence</a>
<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Cochrane Library</a> (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments)
<input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser): Pubmed, avgrenset på review

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



<p>MedNytt: Akalasi, achalasia, Per oral endoscopic myotomy, POEM</p> <p>Clinical Evidence: achalasia, myotomy, POEM</p> <p>Cochrane library: 1: Esophageal Achalasia (<i>in Title, Abstract, Keywords</i>)  2. poem OR "per oral endoscopic myotomy" or "peroral endoscopic myotomy" (<i>in Title, Abstract, Keywords</i>)</p> <p>PubMed: søk 1: Esophageal Achalasia AND ("Per oral endoscopic myotomy" or "peroral endoscopic myotomy" OR POEM)  Søk 2: "Per oral endoscopic myotomy" or "peroral endoscopic myotomy" OR POEM, avgrenset til Review og til publikasjonsdato 2014 til nå</p>
<p>Oppgi dato for søket:</p> <p>Mednytt, Clinical Evidence, Cochrane, PubMed : 13.4.2016</p>
<p>Oppgi antall treff i de ulike kildene:</p> <p>Mednytt: 0 treff Clinical Evidence: 2 treff (ikke relevant)</p> <p>Cochrane library : Søk 1: 3 syst.rev, 9 other rev, 2 technol: 1 relevant.  Søk 2: 1 syst.rev., 1 other rev., 0 techn. – ingen relevante</p> <p>PubMed: Søk 1: 60 reviews.  Søk 2: Ytterligere 17 reviews. 2 relevante.</p>

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

	Referanse
	<a href="#">POEM White paper</a> . Stavropoulos SN et al., Surg Endosc 2014 Jul;28(7):2005-19 AND Gastrointest Endosc. 2014;80:1–15. DOI: <a href="#">10.1007/s00464-014-3630-7</a>
	<a href="#">Peroral endoscopic myotomy: an evolving treatment for achalasia</a> . Bechara R, Ikeda H, Inoue H. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2015 Jun 2. doi: 10.1038/nrgastro.2015.87
	<a href="#">Recent advancement of therapeutic endoscopy in the esophageal benign diseases</a> . Bechara R, Inoue H. World J Gastrointest Endosc. 2015 May 16;7(5):481-95. doi: 10.4253/wjge.v7.i5.481. Review.

## 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>Referanse 1:</b>	POEM White paper, Surg Endoscopy 2014
Intervensjon:	Review, vurdere effekt og komplikasjoner ved POEM
Sammenligning:	Ingen
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	841 pasienter fra 16 internasjonale sentre
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Observasjonsstudier
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Effekt 82-100% fra 14 studier. Vanligste komplikasjoner er CO2 retensjon, capnoperitoneum, innsyn til mediastinum. Mediastinititt under 0.1 %

<b>Referanse 2:</b>	<a href="#">Peroral endoscopic myotomy: an evolving treatment for achalasia</a> . Bechara R, Ikeda H, Inoue H. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2015 Jun 2. doi: 10.1038/nrgastro.2015.87
Intervensjon:	POEM
Sammenligning:	1045 pasienter til POEM vs 160 til laparoskopisk Hellers myotomi. Eckards score sammenlignes
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	29 studier, inkl 1045 pasienter
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Systematisk review
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	POEM er like effektivt som Hellers myotomi.

<b>Referanse 3:</b>	<a href="#">Recent advancement of therapeutic endoscopy in the esophageal benign diseases</a> . Bechara R, Inoue H. World J Gastrointest Endosc. 2015 May 16;7(5):481-95. doi: 10.4253/wjge.v7.i5.481. Review.
---------------------	--

Intervensjon:	POEM
Sammenligning:	LHM
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	16 Studier
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Observasjonsstudier
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Major complications 3,8 % (841 pasienter), ingen mortalitet eller konvertering til åpent kirurgi, kun konservativ behandling. Suksessrate 82-100%, sammenlignbar med Lapraskopisk Hellers myotomi

(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, alle studier viser effekt.

- 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:

Blødning i operasjonsfelt, gassemfysem til mediastinum og peritoneum som kan oppstå akutt, og er forventet. Disse komplikasjonene håndteres endoskopisk eller konservativt.

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

Vår erfaring viser at komplikasjonene er lite og håndterbare med endoskopisk intervensjon under prosedyren.

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

I forhold til lapraskopisk Hellers myotomi, er komplikasjonsraten mye lavere med POEM.

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

Det forventes bedring av svelgfunksjon og smerter, og dermed livskvalitet.

**ETIKK**

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

[Hjelpetekst]

**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

POEM er en interdisiplinær prosedyre, hvor mange avdelinger på Haukeland universitetssykehus er med, deriblant Medisinsk avdeling, Røntgenavdeling, Anestesiavdeling og Kirurgisk avdeling.

Vi har utdannet endoskopi-sykepleier, sykepleier på post, anestesipersonell. I tillegg er

endoskopistue og utstyr oppgradert. Vi har også fått til egne avtale for anestesiserice, siden POEM gjøres i narkose. Kirurgiskavdeling har beredskap i tilfelle noe går galt. Medisinsk avdeling støtter med sengeplasser og eget motilitetsgruppe er opprettet for å håndtere henvisninger og oppfølging. Det er en ressurskrevende prosedyre.

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

Vi har utført POEM i vanlig endoskopistue med oppgradert utstyrsnivå. For pasienter med alvorlige komorbiditeter, har vi måtte utføre POEM i Sentraloperasjonen (SOP) på Haukeland US.

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

For Medisinsk avdeling med Gastrolab/Medisinsk undersøkelse, Sengeposten, KSK Utpost med narkose og oppvåkning. Røntgen avdeling blir det mer arbeidsbyrde. Til gjengjeld, frigjøres sengeplasser pga kortere liggetid, og økt operasjonskapasitet på Sentraloperasjonen, siden POEM gjøres på endoskopistue.

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

Henvisninger har kommet fra alle helseforetak. Vi hadde regnet 10 i året for å dekke eget nedslagsfelt (Helse Vest), men har nå ca 30-40 henvisninger årlig.

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

Ja, ved at pasienten får raskere og bedre tilbud. Normal ventetid på HUS for kirurgisk behandling av akalasi er ca 1-2 år. Etter innføring av POEM, er ventetiden 1 måned, ut i fra prioritering.

(Økonomidelen er importert (pkt 27-31) fra siste versjon av Skjema for metodevurdering, v 3.0/03.2016)

**27. Beskriv hvilke hovedantagelser som legges til grunn for de økonomiske beregningene utført i denne metodevurderingen.**

FOR UTFYLLING AV RESTEN AV DEN ØKONOMISKE VURDERINGEN,  
BRUK [HJELPEFILEN I EXCEL](#) 



Internett-adresse (url) til ferdig utfylt Excel-skjema:


NB! Settes inn av FHI ved publisering

28. Beregn oppstartskostnadene; gjør en oppsummering av investeringer og engangskostnader.

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - OPPSTARTSKOSTNADER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	År 1	År 2
Investeringsbehov	1 000 000	63 200
Andre engangskostnader	80 000	-
<b>Sum</b>	<b>1 080 000</b>	<b>63 200</b>

Eventuelle kommentarer:

29. Hva er pasientgrunnet for ny og gammel metode? Tallene må korrespondere med de som oppgis i Excel-filen. 

30. Oppsummer endringer i driftskostnadene.

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - DRIFTSKOSTNADER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Driftskostnader - per pasient		Gammel metode		Ny metode
Diagnostisering		-		4 261
Behandling		-		35 623
Oppfølging		-		7 878
<b>Sum kostnad per pasient</b>		-		<b>47 762</b>
<b>Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode per pasient</b>				<b>47 762</b>
Driftskostnader - alle pasienter	Antall pasienter	Gammel metode	Antall pasienter	Ny metode
Diagnostisering	20	-	30	127 834
Behandling	0	-	30	1 068 681
Oppfølging	0	-	40	315 115
<b>Sum total kostnader pasientforløp</b>		-		<b>1 511 629</b>
<b>Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode alle pasienter</b>				<b>1 511 629</b>

31. Hva er de budsjettmessige konsekvensene for sykehuset ved innføring av ny metode? [i](#)

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "BUDSJETTKONSEKVENSER".

Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Budsjettmessige konsekvenser	Inneværende budsjettår	Neste budsjettår	Kommentarer
Endring i inntekt som følge av ny metode	B17	C17	
Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	B18	C18	
Årlig merkostnad/mindrekostnad som følge av ny metode - alle pasienter	B19	C19	
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	B20	C20	
<b>Netto</b>	<b>B21</b>	<b>C21</b>	

**Beskrivelse:** Vurdering av budsjettmessige konsekvenser:

Endring i inntekt som følge av ny metode: 6 626 935

## OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja

Nei

Spesifiser:

Flere studier og erfaring fra andre sentre viser det.

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:

Flere studier og erfaring fra andre sentre viser det.

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:

Metoden er tatt i bruk av flere internasjonale sentre.

**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?**

Vi gjør obligatorisk oppfølging med røntgen kontrast av spiserøret, pH og høyoppløselig manometri samt gjennomgang med Eckardt score ca 6 måneder etter POEM. Dette er b.la. for egen kvalitetssjekk i forhold til internasjonale data.



