

Skjema for mini-metodevurdering

- vurdering av nye metoder i sykehus

Versjon 4.0/17.12.2020

Tittel

TriClip



Dato

14.06.2021



Helseforetak/sykehus

OUS Rikshospitalet

Bidragstere:



Ansvarlig fagperson

Jan Otto Beitnes

Bibliotekar

Marie Isachsen

Økonom

Christina Idsøe

Andre



Innhold

- Introduksjon
- Søk etter tidligere vurderinger

Del 1 (For forslagsstiller):

- Innledning
- Beskrivelse av metoden som skal vurderes
- Beskrivelse av dagens praksis
- Litteratursøk
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur for forslagsstiller

Del 2 (For fagfelle):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur for fagfelle

Del 3 (For beslutningstager):

- Innstilling til beslutningstager

Introduksjon


Før man begynner på en mini-metodevurdering bør man ha lest gjennom teksten [Om mini-metodevurdering og kriterier for bruk](#).

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

Del 1: Vurdering av den aktuelle metoden (hoveddelen). Fylles ut av *fagperson med relevant klinisk kompetanse, bibliotekar og controller*.

Del 2: Fagfellevurdering av del 1. Fylles ut av *fagfelle*.

Del 3: Innstilling til beslutningstager. Fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket/sykehuset*.

Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares relativt raskt. Det er laget hjelpetekster med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Disse er svært viktig å lese. Hjelpeteksten får man opp ved å klikke på informasjonstegnet () ved det aktuelle spørsmålet og den lukkes igjen ved å klikke på krysset nederst til høyre. Skjemaet har tekstfelt hvor man skal skrive inn svarene på spørsmålene. Når man skriver inn i tekstfeltene vil man kun se deler av teksten man har skrevet. For å utvide tekstfeltet til å se hele teksten må man «klikke» utenfor tekstfeltet.

Før oppstart registreres mini-metodevurderingen på www.minimetodevurdering.no under "Registrer ny mini-metodevurdering". Etter ferdigstillelse og fagfellevurdering skal del 1, Excel-hjelpelifilen samt del 2 publiseres i "Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger" (se boks under).

→ **FØR OPPSTART** : [Registrer ny mini-metodevurdering](#)

→ **ETTER FERDIGSTILLELSE** : [Send inn ferdigstilt mini-metodevurdering](#)

Søk etter tidligere vurderinger

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering, et metodevarsel eller andre typer metodevurderinger for den aktuelle metoden? For å unngå dobbeltarbeid er det viktig å sjekke om det finnes pågående eller publiserte rapporter om den aktuelle metoden. Dette gjøres i avsnittene under.

A) Søk etter ferdigstilte og påbegynte mini-metodevurderinger

Søk 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 blant annet å kunne gjenbruke litteratur og annen relevant informasjon.

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering for den aktuelle metoden?

Ja, oppgi tittel på mini-metodevurderingen, og hvilke deler som eventuelt gjenbrukes:

Nei, det fantes ingen tidligere utførte mini-metodevurderinger om metoden

For å sjekke om det finnes en pågående mini-metodevurdering for den aktuelle metoden, går man inn på siden "[Påbegynte mini-metodevurderinger](#)"

B) Søk etter metodevarsler

Søk i databasen [MedNytt](#) for å se om det finnes et metodevarsel om metoden. Metodevarsler er omtaler av nye medisinske metoder. En del av informasjonen i de norske metodevarslene er overførbart til mini-metodevurderingsskjemaet.

Finnes det et metodevarsel om metoden i MedNytt?

Ja, oppgi tittel på metodevarselet (evt. flere hvis det finnes)

Nei, det fantes ingen relevante metodevarsler om metoden

C) Søk etter norske metodevurderinger

I det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, kalt "Nye Metoder", utføres det metodevurderinger på nasjonalt nivå og mini-metodevurderinger i sykehusene.

Søk på nettsiden til [Nye metoder](#) for å se om den aktuelle metoden har blitt vurdert på nasjonalt nivå. Hvis det enten finnes en ferdigstilt eller pågående metodevurdering om metoden, er det i de fleste tilfeller ikke nødvendig med en mini-metodevurdering. På nettsiden til [Nye Metoder](#) kan man lese mer om systemet.

Finnes det en pågående eller ferdigstilt metodevurdering om metoden i Nye Metoder?

Ja, oppgi tittel på metodevurderingen

Nei, det fantes ingen metodevurdering om metoden

Mini-metodevurdering - DEL 1

Fylles ut av forslagsstiller, bibliotekar og controller


(Med forslagsstiller menes den kliniker, leder eller andre i sykehuset som ønsker å vurdere den nye metoden)

Innledning

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus:	<input type="text" value="OUS Rikshospitalet"/>
Klinikk/avdeling/seksjon:	<input type="text" value="HLK, Kardiologisk avdeling"/>
Kontaktperson:	<input type="text" value="Jan Otto Beitnes"/>
E-post:	<input type="text" value="jbeitnes@ous-hf.no"/>

2. Hva er formålet med utredningen?

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken av en eksisterende metode (f.eks. ny indikasjon, endret pasientgruppe; spesifiser i kommentarfeltet)
- Vurdering av en eksisterende metode 
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)

3. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst i denne mini-metodevurderingen?

- Effekt
- Sikkerhet
- Kostnader
- Organisatoriske konsekvenser
- Etske aspekter
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)

4. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen (PICOS)

Denne tabellen skal fylles ut i stikkordsform og brukes ved litteratursøk og utvelgelse av studier.	
<p>Population (Populasjon)</p> <p>Oppgi: 1. Aktuell sykdom/tilstand 2. Aktuell pasientgruppe</p>	<p>Stor tricuspidallekkasje Høy/prohibitiv risiko ved åpen hjertekirurgi</p>
<p>Intervention (Metode/tiltak)</p> <p>Oppgi navn på metoden som skal vurderes</p>	<p>TriClip, perkutan behandling av tricuspidallekkasje</p>
<p>Comparison (Sammenligning)</p> <p>Oppgi alternative tiltak som det sammenliknes med. Dette vil ofte være dagens behandling. Ved vurdering av diagnostisk nøyaktighet, oppgis referansetesten.</p>	<p>Dagens behandling, dvs medikamentell (hjertesvikt) behandling</p>
<p>Outcome (Utfallsmål)</p> <p>Oppgi relevante endepunkt/utfall; dvs. hva man ønsker å måle virkningen av tiltaket på.</p>	<p>Feasibility Prosedyrerelatert sikkerhet Effektivitet- grad av reduksjon av lekkasjen</p>
<p>Study design (Studiedesign)</p> <p>Spørsmål om effekt bør avgrenses til studier med kontrollgrupper. For spørsmål om sikkerhet kan annen type studiedesign også være relevant.</p>	<p>RCT (men så langt ingen slutført) Kohortestudier Registre</p>

Beskrivelse av metoden som skal vurderes

5. Hvilken type metode dreier det seg om? [i](#)

- Diagnostisk metode
- Medisinsk utstyr [i](#)
- Prosedyre (medisinsk eller helsefaglig) [i](#)
- Organisatorisk tiltak
- Annet (spesifiser)

6. Gi en kort beskrivelse av den aktuelle metoden som skal vurderes:

TriClip er kateterbasert levering av klips på tricuspidalklaffen for å reduserte klaffe lekkasje (tricuspidalinsuffisiens). Prinsipp og utstyr er svært likt MitraClip, som er en etablert og godt dokumentert metode for behandling av mitralinsufficiens (se også MMV 2020). Pasientene utredes på samme måte som andre pasienter tiltrengende åpen hjertekirurgi (på risikopasienter med stor TI), med TTE, TEE, coronarangiogram og høyresidig hjertekateterisering.

Inngrepet gjøres på angio/intervensjonslab i generell anestesi, veiledet med gjennomlysning og transøsofagusekko. Venøs tilgang i (høyre) femoralis, og et leveringssystem føres opp til høyre atrium. Deretter settes clips på tricuspidalklaffen for å redusere lekkasje. Vanligvis clipser man sammen septale og anterosuperiore seil.

Pasienten vekkes fra narkose rett etter prosedyren og kan overvåkes på hjerteovervåking eller intermedierstue de første timene, deretter vanlig sengepost. Utskrivelse neste dag for elektiv, ukomplisert pasient.



Klikk i ruta for eventuelt å hente opp et bilde fra eget arkiv.

Fjern bilde

7. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land). Omfatter metoden medisinsk utstyr skal det oppgis A) om det foreligger nødvendig CE-merking, samt B) (dersom det er relevant) opplysninger om risikoklassifisering av utstyret. [i](#)

Det er gjennomført en single-arm studie mhp sikkerhet og effektivitet på 85 pasienter (Triluminata) og utstyr/metode er CE-godkjent i Europa. En "post-marketing" studie pågår i Europa og leverandøren (Abbott) har åpnet for klinisk bruk nå i 2021. Det er gjennomført vellykkede prosedyrer på flere sykehus i Norden.

Beskrivelse av dagens praksis

8. Gi en kort beskrivelse av eventuelt eksisterende metode(r).

Dagens behandling av stor tricuspidalinsuffisies er åpen hjertekirurgi med reparasjon/ plastikk eller kunstig ventil til de pasientene som er egnet for dette med akseptabel kirurgisk risiko. Langt de fleste tricuspidalklaffene opereres som tilleggsprosedyrer ("concomitant procedure") på pasienter med indikasjon for korreksjon av andre klaffefeil. Det er relativt lav terskel for tricuspidalplastikk når man opererer venstresidige klaffer, særlig hos pasienter med dilatert klaffering (uavhengig av lekkasjegrad). Tricuspidalkirurgi som primært inngrep gjøres i hovedsak på pasienter med medfødte hjertefeil eller carcinoid hjertesykdom. De fleste pasientene med stor TI har dette sekundært til venstresidig hjertesykdom/hjertesvikt, pulmonal hypertensjon, tidligere hjertekirurgi og/ eller høyresidig hjertesvikt. Disse pasientene har ofte høy/prohibitiv risiko ved åpen hjertekirurgi og kun et lite utvalg pasienter får tilbud om dette. Pasientene som ikke blir operert får symptomrettet behandling med diuretika, samt eventuelt annen behandling for hjertesvikt og/eller pulmonal hypertensjon.

9. Vil den nye metoden komme i tillegg til eller erstatte allerede eksisterende metode(r)? Spesifiser.

Nei. Pasienter som i dag tilbys åpen hjertekirurgi vil fortsatt få dette. Hos gruppen som i dag ikke blir operert, vil metoden evt. kunne redusere behovet for medikamentell behandling.

10. Er det noen metoder som brukes på sykehuset nå som bør fases ut dersom den nye metoden innføres? Spesifiser.

Nei.

Litteratursøk

Litteratursøkene utføres og dokumenteres av en bibliotekar ved ditt sykehus. Bibliotekaren skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen. [i](#)

11. Litteratursøk etter retningslinjer

Undersøk om metoden anbefales i anerkjente retningslinjer. [i](#)

Dokumenter søket etter retningslinjer:

Oppgi hvilke kilder det ble utført søk i (sett kryss):

- [Helsedirektoratets nettside](#)
 [Helsebibliotekets samlinger med retningslinjer og veiledere](#)
 Andre kilder for retningslinjer (spesifiser)

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

Helsedirektoratets nettside

tricuspid, triclip, tricuspidalklaff, trikuspidalklaff

Helsebibliotekets samlinger med retningslinjer og veiledere

tricuspid, triclip, tricuspidalklaff, trikuspidalklaff

Andre kilder (spesifiser)

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK):
tricuspid, triclip

Oppgi søkedato: 10. juni 2021

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Helsedirektoratets nettside

0

Helsebibliotekets nettside

0

Andre kilder (spesifiser)

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK): 1

List opp relevante retningslinjer, med lenker:

12. Litteratursøk etter systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Systematisk oppsummert forskning skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Dersom det ikke finnes oppdatert oppsummert forskning skal primærstudier benyttes (se spørsmål 13).

Dokumenter søket etter oppsummert forskning:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

- [Cochrane Database of Systematic Reviews \(Wiley\)](#)
- [Epistemonikos](#) (Broad Synthesis, Structured Summary, Systematic Review)
- [International HTA database \(INAHTA\)](#)
- Eventuelt [PubMed \(NLM\)](#) eller [Ovid MEDLINE](#) (avgrens søket)
- Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser)

Folkehelseinstituttet

Embase

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

Cochrane Database of Systematic Reviews (Wiley)

(tricuspid OR triclip): in Title, Abstract, keyword

Epistemonikos

International HTA

Søkt i "All text": tricuspid OR triclip

Eventuelt PubMed (NLM) eller Ovid MEDLINE

Ovid Medline

1. Triclip*.ti,ab,kw
2. Tricuspid Valve/
3. Tricuspid Valve Insufficiency/
4. tricuspid.ti,ab,kw
5. 2 or 3 or 4
6. clip*.ti,ab,kw
7. tricuspid valve repair.ti,ab,kw
8. (transcatheter adj4 repair).ti,ab,kw
9. (transcatheter edge-to-edge repair).ti,ab,kw
10. Cardiac Catheterization/is [Instrumentation]
11. Heart Valve Prosthesis Implantation/is [Instrumentation]
12. Surgical Instruments/
13. or/6-12
14. 1 or (5 and 13)
15. "systematic review"/ or *Practice Guidelines as Topic/ or meta-analysis/ or exp guideline/ or ((systematic and review) or meta-analysis or metaanalysis or guideline).ti.
16. 14 and 15
17. limit 16 to english language
18. limit 17 to yr="2015 -Current"

Andre kilder (spesifiser)

Folkehelseinstituttet:

tricuspid, triclip, tricuspidalklaff, trikuspalklaff

Embase:

1. Triclip*.ti,ab,kw
2. tricuspid.ti
3. clip*.ti,ab,kw
4. tricuspid valve repair.ti
5. (transcatheter and repair).ti
6. (transcatheter edge-to-edge repair).ti

- 7. 1 or (2 and (3 or 4 or 5 or 6))
- 8. limit 7 to english language
- 9. limit 8 to yr="2015 -Current"
- 10. ((systematic and review) or meta-analysis or metaanalysis).ti
- 11. 9 and 10

Oppgi søkedato: 10. juni 2021

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library	0
Epistemonikos	
International HTA	0
PubMed (NLM) eller MEDLINE	Ovid Medline: 11
Andre kilder (spesifiser)	Folkehelseinstituttet: 0 Embase: 2

13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantes oppdatert og relevant systematisk oppsummert forskning under spørsmål 12, skal det utføres litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

Dokumenter søket etter primærstudier:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

- [Cochrane Central Register of Controlled Trials](#)
- [PubMed](#) eller [Ovid MEDLINE](#)
- [Embase \(Ovid\)](#)
- Andre kilder for primærstudier (spesifiser)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

Cochrane Library

PubMed/MEDLINE

Ovid Medline:

1. Triclip*.ti,ab,kw
2. Tricuspid Valve/
3. Tricuspid Valve Insufficiency/
4. tricuspid.ti,ab,kw
5. 2 or 3 or 4
6. clip*.ti,ab,kw
7. tricuspid valve repair.ti,ab,kw

8. (transcatheter adj4 repair).ti,ab,kw
9. (transcatheter edge-to-edge repair).ti,ab,kw
10. Cardiac Catheterization/is [Instrumentation]
11. Heart Valve Prosthesis Implantation/is [Instrumentation]
12. Surgical Instruments/
13. or/6-12
14. 1 or (5 and 13)
15. limit 14 to english language
16. limit 15 to yr="2015 -Current"

Embase

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library

PubMed/MEDLINE

Ovid Medline: 777

Embase

Andre kilder (spesifiser)

14. Litteratursøk etter pågående og upubliserte studier (VALGFRITT)

Det vil ofte være aktuelt å utføre søk i registre over pågående studier. I noen registre finnes det også resultater fra ferdigstilte studier som ennå ikke er publisert.

Dokumenter søket etter pågående og upubliserte studier:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

[ICTRP Search Portal](#)

[ClinicalTrials.gov](#)

Andre kilder for pågående og upubliserte studier (spesifiser)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

ICTRP Search Portal

ClinicalTrials.gov

Andre kilder (spesifiser)	<input type="text" value="Prospero: Triclip, tricuspid repair"/>
Oppgi søkedato:	<input type="text" value="10. juni 2021"/>
Oppgi antall treff i de ulike kildene:	
ICTRP Search Portal	<input type="text"/>
ClinicalTrials.gov	<input type="text"/>
Andre kilder (spesifiser)	<input type="text" value="Prospero: 1"/>
List opp relevante pågående og/eller upubliserte studier, med lenker:	<input type="text" value="Utarbeidelse av NICE anbefaling pågår."/>

15. Litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer (VALGFRITT)

Det kan være aktuelt å kartlegge om det har blitt utført helseøkonomiske evalueringer om metoden i Norge eller i utlandet.

Dokumenter søket etter helseøkonomiske evalueringer:
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):
<input type="checkbox"/> PubMed (NLM) eller Ovid MEDLINE
<input checked="" type="checkbox"/> Embase (Ovid)
<input type="checkbox"/> Andre kilder for helseøkonomiske evalueringer (spesifiser)
<input type="text"/>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:
PubMed (NLM) eller Ovid MEDLINE
<input type="text"/>
Embase (Ovid)
<input -current"<br="" 2015="" type="text" value="1. Triclip*.ti,ab,kw
2. tricuspid.ti
3. clip*.ti,ab,kw
4. tricuspid valve repair.ti
5. (transcatheter and repair).ti
6. (transcatheter edge-to-edge repair).ti
7. 1 or (2 and (3 or 4 or 5 or 6))
8. limit 7 to english language
9. limit 8 to yr="/> 10. (cost ADJ effectiveness.ti. OR ((cost ADJ effectiveness).ab. AND (costs OR cost).ab.) OR ((cost AND costs).ab. AND Cost Effectiveness Analysis/) OR ((costs.ab. AND Controlled Study/ AND cost.hw.) AND (effectiveness.hw. OR Randomized Controlled Trial/)) 11. 9 and 10"/>

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

PubMed / MEDLINE

Embase (Ovid)

Andre kilder (spesifiser)

List opp relevante helseøkonomiske evalueringer, med lenker:

Effekt og sikkerhet

16. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene?




Fyll ut evidenstabellene under med referansene som ble identifisert i litteratursøket. Tilføy også andre relevante referanser du eventuelt kjenner til. Man får opp flere evidenstabeller ved å trykke på - knappen. For å slette en tabell trykker man på -knappen.

a) Evidenstabeller for systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)


Referanse nr.	<input type="text" value="1"/>
BESKRIVELSE AV KUNNSKAPSOPPSUMMERINGEN	
Referanse	<input type="text" value="Functional and Echocardiographic Improvement After Transcatheter repair for Tricuspid Regurgitation. Montalto C. JACC cardiovascular interventions 2020;13:2719-29."/>
Ant. primærstudier inkludert	<input type="text" value="7"/>
Studiedesign på inkl. studier	<input type="text" value="Prospektive intervensjonsstudier (en arm)"/>
Dato for litteratursøket	<input type="text" value="1. jan. 2020"/>
Populasjon:	<input type="text" value="Minst middels tricuspidalinsufficiens. Alder (gj.snitt) 76,7 år. 38 % menn"/>
Antall pasienter totalt (N)	<input type="text" value="454"/>
Intervensjonsgruppe:	
Metode	<input type="text" value="Cardioband, MitraClip i tricuspidalklaff, TriClip, FORMA, PASCAL, TriAlign"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="454"/>
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	<input type="text" value="Metoden(e) det sammenlignes med"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="0"/>
Utfallsmål: <input type="button" value="i"/>	<input type="text" value="Vellykket implantasjon, redusert klaffe lekkasje, NYHA-klasse, gangdistanse"/>
RESULTATER	
Effekt: <input type="button" value="i"/>	<input type="text" value="86 % vellykket implantasjon, relativ risiko for stor TI (vs. baseline) 0.39, relativ risiko for NYHA III-IV 0.23, 64.6m bedret gangdistanse, ERO redusert -0.3 cm2."/>
Sikkerhet:	<input type="text" value="9 % mortalitet ilt 265 dagers vektet oppfølgingstid. Lav prosedyrerelatert risiko, men alvorlig underliggende sykdom, nærmere data ikke spesifisert."/>
ANNET (valgfritt)	
Metodisk kvalitet <input type="button" value="i"/> (iht. sjekkliste)	<input type="text" value="Ikke utført"/>
Evt. kommentarer	<input type="text"/>



b) Evidenstabeller for primærstudier

Referanse nr.	2
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Transcatheter edge to edge repair for reduction of tricuspid regurgitation: 6-months outcomes of the TRILUMINATE single-arm study. Nickenig G. Lancet 2019;394:2002-11.
Land	Multisenter, Europa og USA-
Studiedesign	Prospektiv single-arm intervensjonsstudie
Populasjon:	Minst moderat TI, minst NYHA II, sAP-trykk<60 mmHg. Alder 77.8 (+/-7.9) år, 66 % kvinner
Intervensjonsgruppe:	
Metode	TriClip
Antall pasienter (n)	85
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Metoden(e) det sammenlignes med
Antall pasienter (n)	0
Utfallsmål: 	Reduksjon av tricuspidalinsufficiens
RESULTATER	
Effekt: 	TI ble redusert minst en grad hos 86 % av pasientene (pr 30 dager)
Sikkerhet:	Major adverse event hos 6 pasienter pr 6 måneder. All-cause mortality 5%. ingen prosedyrerelaterte dødsfall, slag e.l.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	Abbott (produsent av TriClip)
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	Ikke utført
Evt. kommentarer	Kontrollgruppe mangler, og reell gevinst mhp mortalitet, morbiditet og funksjonsnivå/symptomer er derfor vanskelig å kvantitere.



Referanse nr.	3
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Outcomes After Current Transcatheter Tricuspid Valve Intervention, Taramasso M. JACC Cardiovascular interventions 2019;12:155-65.
Land	Multisenter, Europa og Nord-Amerika
Studiedesign	Prospektiv registerstudie
Populasjon:	Alvorlig/stor, symptomgivende, tricuspidadekkasje. 76.4+/- 8.5 år 57 % kvinner.
Intervensjonsgruppe:	
Metode	MitraClip, PASCAL, Cardioband, TriCinch, Trialign, Mitralign, FORMA, Navigate.
Antall pasienter (n)	312
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Metoden(e) det sammenlignes med
Antall pasienter (n)	
Utfallsmål: 	Procedural success (vellykket implantasjon og redusert klaffe lekkasje til moderat eller mindre). 30 dagers mortalitet.
RESULTATER	

Effekt: i	72.8 % procedural success. 3.6 % 30-dagers mortalitet. 62 % hadde moderat eller mindre TI etter 30 dager og 61 % var i NYHA I-II. Median forllow-up var 6.2 mnd, men aktuarisk overlevelse ved follow-up var 90.8 % blant pasienter med vellykket implantasjon mot 70.3 % i gruppen med mislykket prosedyre.
Sikkerhet:	30 dagers MACE var 10.3 %: 3.6 % mortalitet, 1,7% blødning, 1 % slag, 2 hjerteinfarkt, 1,4% konvertering til åpen kirurgi, 0.7% resp.svikt.. 0.3 % ventrikulær arytmi.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet i (iht. sjekklister)	Ikke utført
Evt. kommentarer	Registerstudie med mange ulike "deviser".



17. Hva er den samlede kliniske effekten av den aktuelle metoden? [i](#)

A) Studiedesign (og evt. studiekvalitet): Er studiene som er funnet egnet til å besvare spørsmålet om effekt? [i](#)

Studiene viser at prosedyren er gjennomførbar med lav prosedyrerelatert risiko. Over 90% blir clipset og får redusert sin TI. I hvilken grad dette lar seg omsette i endret funksjonsnivå eller bedret overlevelse er (ut over placebo, regression to the mean etc.) dårlig belyst når studiene mangler kontrollgrupper.

B) Konsistens: Peker resultatene for effekt av tiltaket i de ulike systematiske oversiktene/ primærstudiene i samme retning? [i](#)

Ja


C) Overførbarhet: Er resultatene overførbare til din kliniske virkelighet? [i](#)

Ja

D) Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder klinisk effekt av metoden? Begrunn svaret. [i](#)

Metoden er gjennomførbar og gir redusert tricuspidallekkasje på godt selekterte pasienter. Redusert TI må forventes å gi bedret funksjonsnivå, og muligvis bedret overlevelse.

18. Hva er sikkerheten ved den aktuelle metoden? [i](#)

A) For pasientene: Basert på forskningsstudiene, foreligger det alvorlige bivirkninger eller andre komplikasjoner for pasientene knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser: 

Prosedyrerelatert risiko er lav. Viktigste komplikasjon er manglende reduksjon av tricuspidallekkasjen på grunn av anatomiske eller tekniske utfordringer, eventuelt løsning av clips eller skade på klaffeseilene.

B) For personalet: Basert på forskningsstudiene, foreligger det sikkerhetsproblemer for personalet knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser:

Nei. Man har adekvat beskyttelse mot ioniserende stråling på lab.


C) Stråling: Innebærer metoden bruk av stråling? 

- Metoden innebærer ikke bruk av stråling
- Metoden innebærer økt bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.
- Metoden innebærer redusert bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.

Prosedyren gjøres veiledet av gjennomlysning. Stråledosen vil tilsvare dosen ved annen behandling av strukturell hjertesykdom på angiolab (>600 andre prosedyrer/år). Stråledosen blir høyere enn ved vanlig medikamentell behandling, men klart innenfor de doser som vanligvis ansees forsvarlige.

D) Finnes det andre bivirkninger eller sikkerhetsproblemer for pasient eller personell som du kjenner til ved bruk av metoden enn de som er registrert i studiene? Hvis ja, spesifiser:

Nei

E) Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder sikkerheten ved metoden? Begrunn svaret. 

Triclip er en metode med lav prosedyrerelatert risiko. Hovedutfordringene er at a) Mange av de aktuelle pasientene har alvorlig bakenforliggende hjertesykdom.
b) Prosedyren er teknisk krevende, slik at man ikke alltid vil få redusert klaffelekkasjen i like stor grad som ønsket.

Etikk


19. Utfordrer metoden etablerte verdier i samfunnet? 

Nei

Organisasjon

20. Vil det ved innføring av metoden være særskilt behov for kompetanseheving av personalet?

Nei. Opplæring av "labnært personale" kan gjøres i tilslutning til de første prosedyrene. Avdelingens øvrige ansatte informeres gjennom interundervisning og opprettelse av prosedyre i E-håndboken

21. Vil det ved innføring av metoden være behov for endringer relatert til arbeidstid, bemanning, arbeidsmiljø/sikkerhet e.l.? 

Nei

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

Eksisterende angio- eller hybridstuer kan benyttes

23. Hvordan vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset eventuelt bli påvirket ved innføring av metoden?

5 ekstra klaffeintervensjoner vil gi en minimal økning i rtg. thorax og blodprøver.

24. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt føre til endring av pasientstrømmer mellom sykehus og helseregioner? 

Hvis OUS blir første sykehus i Norge som utfører Triclip KAN det bli aktuelt å behandle pasienter fra andre helseregioner etter henvisning. Antallet forventes fra starten å være lavt.

25. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten?

Ingen nevneverdig påvirkning.

26. Hvis innføring av metoden krever/fører til andre viktige organisatoriske endringer som ikke er dekket av spørsmålene over, kan dette føres opp i kommentarfeltet under:

Økonomiske aspekter

Formålet med den økonomiske vurderingen er todelt: 

- Beskrive endring i ressurser/kostnader som ny metode faktisk legger beslag på (sammenlignet med dagens) - både per pasient og samlet sett
- Avklare budsjettmessige konsekvenser for sykehuset

Den økonomiske vurderingen skal utføres i samarbeid med controller/økonomirådgiver ved enheten eller annen person med økonomisk kompetanse. Controller/økonomirådgiver skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen.

Nedenfor finnes en Excel-fil som skal fylles ut og legges ved når mini-metodevurderingsskjemaet sendes inn. Dette for at den økonomiske vurderingen skal være nyttig for andre som vurderer å ta i bruk metoden.

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

Se kommentar under punkt 30

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	B12	C12
Andre engangskostnader	B13	C13
Sum	B14	C14

Eventuelle kommentarer:

Ingen oppstartskostnader

29. Hva er pasientgrunlaget for ny og gammel metode? Tallene må korrespondere med de som oppgis i Excel-filen. [i](#)

Estimert antall pasienter med TriClip er 5 per år

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		C4		2215
Behandling		C5		268517
Oppfølging		C6		5181
Sum kostnad per pasient		C7		275913
Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode-per pasient				275913
Driftskostnader - alle pasienter	Antall pasienter	Gammel metode	Antall pasienter	Ny metode
Diagnostisering	B12	C12	5	11076
Behandling	B13	C13	5	1342584
Oppfølging	B14	C14	5	25904
Sum totalkostnader pasientforløp		C15		1379565
Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode-alle pasienter				1379565

Eventuelle kommentarer:

TriClip er en metode som gir et tilbud til en gruppe som i dag har medikamentell behandling som tilbud. Kalkylen innbefatter varekostnad og lønnskostnader knyttet til selve gjennomføring av prosedyren på lab/operasjonsstue, samt personalkostnader knyttet til diagnostisering og kontroller. Liggedøgnskostnad er ikke beregnet da informasjon om dette ikke foreligger ved OUS. Implantatkostnad er ekskl. mva.

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	154372	
Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	B18	C18	
Årlig merkostnad/mindrekostnad som følge av ny metode - alle pasienter	B19	1379565	
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	B20	C20	
Netto	B21	-1225192	Kostnad HLK 5 pasienter per år

Beskrivelse: Vurdering av budsjettmessige konsekvenser:

TriClip er en metode som gir et tilbud til en gruppe som i dag har medikamentell behandling som tilbud. Det er ikke en dekkende prosedyrekode for TriClip i dag, DRG-refusjon blir derfor uforholdsmessig lav ved innføring av metoden . Det vil oppstå et behov for å tilføre ekstra budsjettmidler for å utføre behandlingen. Det bør meldes inn behov for ny prosedyrekode til Direktoratet for e-helse, slik at DRG-refusjonen blir i henhold til reelle kostnader for prosedyren.

Oppsummering og konklusjon

32. Er det sannsynliggjort at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn dagens praksis? **I**

- Ja
 Nei
 Usikkert

33. Vurderer du at sikkerheten, inkludert bivirkninger og komplikasjoner, er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasient og/eller personell enn dagens praksis?

- Ja
 Usikkert
 Nei

34. Hva er din konklusjon på denne mini-metodevurderingen? **I**

Alternativ A) INNFØRING

- Metoden bør innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset

Utstyret er CE-godkjent og prosedyren er etablert på mange sentre i Europa. Vu har lang erfaring med MitraClip, og denne erfaringen har stor overføringsverdi. De første årene vil pasientene inngå i en protokoll for systematisk registrering av data før, under og opptil 1 år etter prosedyren. Søknad om

dette sendes til REK og personvernombudet.

Alternativ B) IKKE INNFØRING (her kan det settes flere kryss)

- Metoden bør ikke innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset
- Beslutning om innføring av metoden bør avvendes [i](#)
- Beslutning om innføring av metoden bør løftes til nasjonalt nivå iht. gjeldende kriterier [i](#)
- Metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en forskningsstudie (iht. til forskningslovgivningen) [i](#)
- Annet (spesifiser)

Kommentarer

Alternativ C) VED VURDERING AV EKSISTERENDE METODE (dvs. dagens praksis)

- Metoden bør fortsatt være en del av den kliniske rutinen i sykehuset
- Metoden bør fases ut av den kliniske rutinen i sykehuset
- Annet (spesifiser)

Kommentarer

35. Hvis metoden innføres i sykehuset som del av den kliniske rutinen: hvordan og hvor lenge skal metoden følges opp/monitoreres etter innføring? Spesifiser. [i](#)

Jfr. pkt 34 vil data bli systematisk registrert de første årene. Vurdering av data og metode vil bli gjennomgått både fortløpende, etter 1 år, 3 år og deretter hvert 3. år.

Habilitet og signatur for 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

Oslo

Sted

02.07.2021

Dato

Jan Otto Beitnes

Navn

Mini-metodevurdering - DEL 2

Fylles ut av fagfelle

Fagfelle bør hentes fra et annet helseforetak, som ikke er involvert i den foreslåtte metoden. Fagfellevurderingen blir publisert sammen med mini-metodevurderingen i Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering, men navn og kontaktinformasjon på fagfelle blir ikke publisert.

Tittel på mini-metodevurdering

TtiClip

Dato for utført fagfellevurdering

31.08.2021

Helseforetak/sykehus der
mini-metodevurderingen er utført

Universitetssykehuset i Nord-Norge/Helse Nord

Fagfellevurdering

1. Kontaktinformasjon

Navn:

Stilling:

Klinikk/avdeling/seksjon:

Helseforetak/sykehus:

E-post:

2. Sjekkliste for fagfelle (kryss av JA eller NEI):

	JA	NEI	Kommentarer
A. Er metoden beskrevet på en tilfredsstillende måte?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B. Er det utført et tilstrekkelig litteratursøk etter forskningsstudier om metoden i relevante databaser?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C. Er relevante studier (kunnskapsoppsummeringer og primærstudier) oppgitt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D. Er det på en tilfredsstillende måte gjort greie for:			
a. effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b. sikkerhet (for både pasient og personell)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. etiske aspekter	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d. organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e. kostnader	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E. Samsvarer oppsummeringen og konklusjonen med de øvrige resultatene og vurderingene som er gitt i mini-metodevurderingen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
F. Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden etter en eventuell innføring?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Hvis det er svart nei på noen av spørsmålene ovenfor, vennligst spesifiser hvilke endringer forslagsstilleren bør gjøre i skjemaet før det kan sendes videre til beslutningstaker:

4. Konklusjon

Er denne mini-metodevurderingen tilfredsstillende utført?

Ja

Nei, det bør gjøres endringer i henhold til innspillene i spørsmål 3

--