

# Skjema for mini-metodevurdering

*- vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 4.0/17.12.2020

Tittel

Histotyping/DoMore-v1-CRC for bedre risikostratifisering av pasienter med tykk- og endetarmskreft



Dato

25.09.2021



Helseforetak/sykehus

Oslo Universitetssykehus

Bidragstere:



Ansvarlig fagperson

Håvard E. Danielsen

Bibliotekar

Marie Isachsen

Økonom

Arne Fossen, Erling Sten Sæthre-Hansen

Andre

Tarjei S. Hveem



# 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](http://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:

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)

## 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="Oslo universitetssykehus"/>
Klinikk/avdeling/seksjon:	<input type="text" value="Kreftklinikken/Institutt for kreftgenetikk og informatikk"/>
Kontaktperson:	<input type="text" value="Håvard E. Danielsen"/>
E-post:	<input type="text" value="hdaniels@labmed.uio.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)

<p>Denne tabellen skal fylles ut i stikkordsform og brukes ved litteratursøk og utvelgelse av studier.</p>	
<p><b>P</b>opulation (Populasjon)</p> <p>Oppgi: 1. Aktuell sykdom/tilstand 2. Aktuell pasientgruppe</p>	<p>Aktuell sykdom/tilstand: tykk- og endetarmskreft. Aktuell pasientgruppe: pasienter med tykk- og endetarmskreft i tidlig stadium der en behandlingsvalg-algoritme blir brukt til å bestemme hvem som skal tilbys adjuvant behandling etter operasjon.</p>
<p><b>I</b>ntervention (Metode/tiltak)</p> <p>Oppgi navn på metoden som skal vurderes</p>	<p>Histotyping/DoMore-v1-CRC integrert med eksisterende metode for å identifisere pasienter som bør få adjuvant kjemoterapi etter operasjon.</p>
<p><b>C</b>omparison (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>Patologisk T- og N-stadium blir brukt for å identifisere pasienter som bør få adjuvant kjemoterapi etter operasjon, der pasienter i stadium III samt høyrisiko stadium II-pasienter får dette i Norge i dag. Høyrisiko stadium II-pasienter er defintert bl.a. av pT, antall vurderte lymfeknuter og tumornær perforasjon, men nasjonal konsensus er ikke endelig avklart.</p>
<p><b>O</b>utcome (Utfallsmål)</p> <p>Oppgi relevante endepunkt/utfall; dvs. hva man ønsker å måle virkningen av tiltaket på.</p>	<p>Totaloverlevelse, sykdomsfri overlevelse og kreftspesifikk død er relevante endepunkt.</p>
<p><b>S</b>tudy 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>Prospektive randomiserte studier for å studere effekten er idealet, der bruk av adjuvant kjemoterapi bestemmes av enten den nye metoden (Histotyping/DoMore-CRC-v1 integrert med eksisterende behandlingsvalg-algoritme) eller eksisterende behandlingsvalg-algoritme. Når det gjelder prognostiske markører, slik vi her snakker om, er imidlertid solide retrospektive studier meget informative, og her er det gjennomført en stor internasjonal studie. Det er også viktig å påpeke at denne metoden skal være et supplement til, og integreres med den eksisterende behandlingsvalg-algoritmen. Da denne nye metoden innebærer en meget betydelig styrking av eksisterende prognostikk og de retrospektive studiene er særdeles solide mener forslagsstiller at det vil være feil å unnlate å tilgjengeliggjøre denne tilleggssinformasjon inntil resultatene fra en prospektiv studie foreligger om 5-7 år.</p> <p>Siden Histotyping/DoMore-CRC-v1 er en ny metode er slike studier ennå ikke gjennomført. Dokumentasjonen må derfor baseres på prognostisk verdi av metoden samt integrasjon av denne og eksisterende behandlingsvalg-algoritme i multisenterstudien Quasar 2.</p>



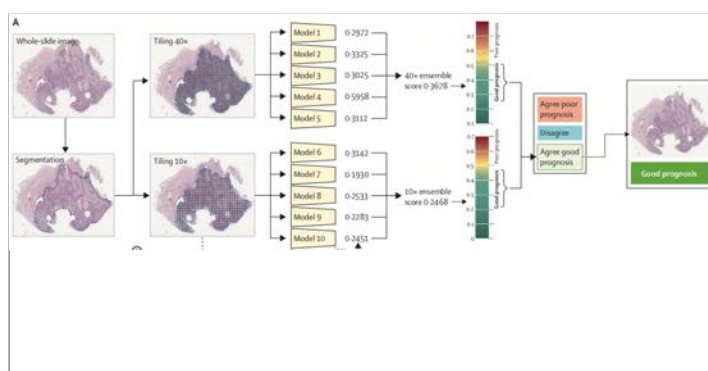
# Beskrivelse av metoden som skal vurderes

## 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:

Histotyping analyserer bilder av HE-fargede vevssnitt fra operasjonspreparat fra pasienter med tykk- og endetarmskreft og kalkulerer en score som reflekterer sannsynligheten for kreftdød. Metoden består av ti nevraltmodeller som er utviklet/trent i retrospektive pasientdatasett fra ulike institusjoner til å predikere risiko for kreftdød. Etter trening ble metoden validert i multisenterstudien Quasar2 der en sterk sammenheng ble funnet mellom metodens prediksjon og pasientens utfall. Resultatene ble publisert i The Lancet i 2020. Metoden kan predikere pasientutfall for en ny pasient ved å analysere scan av HE-farget vevssnitt fra pasientens operasjonspreparat. Metoden er et tillegg til dagens metode for å identifisere pasienter som bør få adjuvant behandling og kan enkelt integreres for en mer robust kombinert metode for risikostratifisering (se vedlegg). Metoden er videre vurdert som helseøkonomisk kostnadseffektiv (se vedlegg).



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](#)

Metoden er programvare som klassifiseres som "IVD medisinsk utstyr" etter definisjonen. Metoden er ikke CE-merket, men arbeid med dette er i gang. Risikoklassifisering klasse C.

# Beskrivelse av dagens praksis

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

Patologisk T- og N-stadium blir brukt for å identifisere pasienter med kreft i tykk- og endetarm som bør få adjuvant behandling etter operasjon i dag, der pasienter med stadium III og høyrisiko stadium II får tilleggsbehandling. Høyrisiko stadium II er bl.a. definert ved T-stadium og antall vurderte lymfeknuter. I tillegg rapporteres histologisk grad rutinemessig, men denne parameteren har begrenset verdi fordi omlag 80% av alle pasienter blir klassifisert i mellomgruppen "moderat differensiering" og parameteren blir i liten grad benyttet i vurderingen.

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

Den nye metoden vil komme i tillegg til eksisterende metoder og integreres med disse.

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

Nei. Den nye metoden bidrar med uavhengig informasjon i forhold til eksisterende metode for å identifisere pasienter for adjuvant behandling og er tenkt kombinert med denne.

# 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): <input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Helsedirektoratets nettside</a> <input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Helsebibliotekets samlinger med retningslinjer og veiledere</a> <input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for retningslinjer (spesifiser) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK)</div>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

Helsedirektoratets nettside	
Sett gjennom temaside: Tarmkreft, og Analkreft, + søkt histotyping på hele nettstedet	
Helsebibliotekets samlinger med retninglinjer og veiledere	
Sett gjennom temaside: "Mage og tarm" + søkt histotyping på hele nettstedet	
Andre kilder (spesifiser)	
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK): histotyping OR deep learning	
Oppgi søkedato:	20.09.2021
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): ingen relevante
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).

<b>Dokumenter søket etter oppsummert forskning:</b>
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):
<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Cochrane Database of Systematic Reviews (Wiley)</a>
<input type="checkbox"/> <a href="#">Epistemonikos</a> (Broad Synthesis, Structured Summary, Systematic Review)
<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">International HTA database (INAHTA)</a>
<input checked="" type="checkbox"/> Eventuelt <a href="#">PubMed (NLM)</a> eller <a href="#">Ovid MEDLINE</a> (avgrens søket)
<input type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser)
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:
Cochrane Database of Systematic Reviews (Wiley)
Søkt via PubMed. Brukt søkestrategien der, og lagt på: AND "The Cochrane database of systematic reviews"[Journal]

Epistemonikos	
<input type="text"/>	
International HTA	
<input type="text" value="histotyping OR deep learning"/>	
Eventuelt PubMed (NLM) eller Ovid MEDLINE	
<p>PubMed:  (histotyping[tiab] OR "DoMore-v1-CRC"[tiab] OR Deep Learning[Mesh] OR Neural Networks, Computer[Mesh] OR Machine Learning[Majr] OR Big data[Majr] OR "Artificial Intelligence"[Majr:NoExp] OR "Fuzzy Logic"[Majr] OR deep learning[tiab] OR hierarchical learning[tiab] OR convolutional neural network[tiab] OR convolutional neural networks[tiab] OR convolution neural network[tiab] OR convolution neural networks[tiab] OR deep neural network[tiab] OR deep neural networks[tiab] OR CNN[tiab] OR CNNs[tiab] OR "artificial intelligence"[Title] OR "fuzzy logic"[Title] OR machine learning[Title] OR big data[Title] OR (((haematoxylin[Title] OR hematoxylin[Title]) AND eosin[Title]) OR HE-stained[Title]) AND (prognos*[title/abstract] OR predict*[title/abstract])) OR ((patholog*[Title] OR histopatholog*[Title]) AND imag*[title] AND (prognos*[title] OR predict*[title]))) AND ("Gastrointestinal Neoplasms"[Mesh:NoExp] OR "Intestinal Neoplasms"[Mesh:NoExp] OR "Colorectal Neoplasms"[Mesh] OR ((neoplas*[tiab] OR cancer*[tiab] OR oncol*[tiab] OR carcinom*[tiab] OR adenocarcinom*[tiab] OR metasta*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab] OR malign*[tiab]) AND (gastrointestinal[tiab] OR intestinal[tiab] OR gastric[tiab] OR colorectal[tiab] OR colon*[tiab] OR colonic[tiab] OR rectal[tiab] OR rectum[tiab] OR recto*[tiab] OR anal[tiab] OR transanal[tiab] OR anus[tiab] OR anorectal[tiab] OR procto*[tiab] OR sigmoid*[tiab]))) AND (english[lang] OR norwegian[lang] OR swedish[lang] OR danish[lang]) AND ("Systematic Review" [Publication Type] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalysis[Title] OR metaanalyses[Title] OR "meta-analysis"[Title] OR "meta-analyses"[Title] OR (systematic[Title] AND review[Title]))</p>	
Andre kilder (spesifiser)	
<input type="text"/>	
Oppgi søkedato:	<input type="text" value="20.09.2021"/>
Oppgi antall treff i de ulike kildene:	
Cochrane Library	<input type="text" value="0"/>
Epistemonikos	<input type="text"/>
International HTA	<input type="text" value="0"/>
PubMed (NLM) eller MEDLINE	<input type="text" value="PubMed: 31"/>
Andre kilder (spesifiser)	<input type="text"/>

### 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.

<b>Dokumenter søket etter primærstudier:</b>
--

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

PubMed:

(histotyping[tiab] OR "DoMore-v1-CRC"[tiab] OR Deep Learning[Mesh] OR Neural Networks, Computer[Mesh] OR Machine Learning[Majr] OR Big data[Majr] OR "Artificial Intelligence"[Majr:NoExp] OR "Fuzzy Logic"[Majr] OR deep learning[tiab] OR hierarchical learning[tiab] OR convolutional neural network[tiab] OR convolutional neural networks[tiab] OR convolution neural network[tiab] OR convolution neural networks[tiab] OR deep neural network[tiab] OR deep neural networks[tiab] OR CNN[tiab] OR CNNs[tiab] OR "artificial intelligence"[Title] OR "fuzzy logic"[Title] OR machine learning[Title] OR big data[Title] OR (((haematoxylin[Title] OR hematoxylin[Title]) AND eosin[Title]) OR HE-stained[Title]) AND (prognos\*[title/abstract] OR predict\*[title/abstract])) OR ((patholog\*[Title] OR histopatholog\*[Title]) AND imag\*[title] AND (prognos\*[title] OR predict\*[title]))) AND ("Gastrointestinal Neoplasms"[Mesh:NoExp] OR "Intestinal Neoplasms"[Mesh:NoExp] OR "Colorectal Neoplasms"[Mesh] OR ((neoplas\*[tiab] OR cancer\*[tiab] OR oncol\*[tiab] OR carcinom\*[tiab] OR adenocarcinom\*[tiab] OR metasta\*[tiab] OR tumor\*[tiab] OR tumour\*[tiab] OR malign\*[tiab]) AND (gastrointestinal[tiab] OR intestinal[tiab] OR gastric[tiab] OR colorectal[tiab] OR colon\*[tiab] OR colonic[tiab] OR rectal[tiab] OR rectum[tiab] OR recto\*[tiab] OR anal[tiab] OR transanal[tiab] OR anus[tiab] OR anorectal[tiab] OR procto\*[tiab] OR sigmoid\*[tiab]))) AND (english[lang] OR norwegian[lang] OR swedish[lang] OR danish[lang])

Embase

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library

PubMed/MEDLINE

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.

<b>Dokumenter søket etter pågående og upubliserte studier:</b>
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss): <input type="checkbox"/> <a href="#">ICTRP Search Portal</a> <input type="checkbox"/> <a href="#">ClinicalTrials.gov</a> <input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for pågående og upubliserte studier (spesifiser) <input type="text" value="Prospero (kilde for pågående systematiske oversikter)"/>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:  ICTRP Search Portal <input type="text"/>  ClinicalTrials.gov <input type="text"/>  Andre kilder (spesifiser) <input type="text" value="Prospero (kilde for pågående systematiske oversikter): histotyping OR deep learning"/>
Oppgi søkedato: <input type="text" value="8. sep. 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 (kilde for pågående systematiske oversikter): 0 relevante"/>
List opp relevante pågående og/eller upubliserte studier, med lenker: <input type="text"/>

#### 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.

<b>Dokumenter søket etter helseøkonomiske evalueringer:</b>
---

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

PubMed (NLM) eller Ovid MEDLINE

Embase (Ovid)

Andre kilder for helseøkonomiske evalueringer (spesifiser)

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

PubMed (NLM) eller Ovid MEDLINE

Embase (Ovid)

Database: Embase Classic+Embase <1947 to 2021 September 07>

- 1 (gastrointestinal or intestinal or gastric or colorectal or colon\* or colonic or rectal or rectum or recto\* or anal or transanal or anus or anorectal or procto\* or sigmoid\*).ti,ab,kw
- 2 (neoplas\* or cancer\* or oncol\* or carcinom\* or adenocarcinom\* or metasta\* or tumor\* or tumour\* or malign\*).ti,ab,kw.
- 3 (histotyping or DoMore-v1-CRC or deep learning or hierarchical learning or convolutional neural network\* or deep neural network\*).ti,ab,kw
- 4 1 and 2 and 3
5. (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/)))
6. 4 and 5

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

PubMed / MEDLINE

Embase (Ovid)

2

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"/>
<b>BESKRIVELSE AV KUNNSKAPSOPPSUMMERINGEN</b>	
Referanse	<input type="text" value="Tittel, førsteforf./tidsskr./år"/>
Ant. primærstudier inkludert	<input type="text" value="Antall primærstudier inkludert i oppsummeringen"/>
Studiedesign på inkl. studier	<input type="text" value="Studiedesign på de inkluderte studiene i oppsummeringen"/>
Dato for litteratursøket	<input type="text"/>
<b>Populasjon:</b>	<input type="text" value="F.eks. diagnose, alder, kjønn"/>
Antall pasienter totalt (N)	<input type="text"/>
<b>Intervensjonsgruppe:</b>	
Metode	<input type="text" value="Metoden som skal vurderes"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="Hvis oppgitt"/>
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	<input type="text" value="Metoden(e) det sammenlignes med"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="Hvis oppgitt"/>
<b>Utfallsmål:</b> <input type="button" value="i"/>	<input type="text" value="Viktige utfallsmål i oppsummeringen"/>
<b>RESULTATER</b>	
<b>Effekt:</b> <input type="button" value="i"/>	<input type="text"/>
<b>Sikkerhet:</b>	<input type="text" value="Bivirkninger og komplikasjoner"/>
<b>ANNET (valgfritt)</b>	
Metodisk kvalitet <input type="button" value="i"/> (iht. sjekklister)	<input type="text"/>
Evt. kommentarer	<input type="text"/>



### b) Evidenstabeller for primærstudier


Referanse nr.	<input type="text" value="1"/>
<b>BESKRIVELSE AV STUDIEN</b>	




Referanse	Deep learning for prediction of colorectal cancer outcome: a discovery and validation study / Skrede&DeRaedt / The Lancet / 2020
Land	Norge/Storbritannia
Studiedesign	Retrospektiv valideringsstudie
<b>Populasjon:</b>	Pasienter operert for tykk- og endetarmskreft i tidlig stadium. Pasienter i valideringsstudien er høyrisiko stadium II og stadium III der alle får adjuvant behandling.
<b>Intervensjonsgruppe:</b>	
Metode	<i>Metoden som skal vurderes</i>
Antall pasienter (n)	
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	<i>Metoden(e) det sammenlignes med</i>
Antall pasienter (n)	
<b>Utfallsmål:</b> 	Kreftspesifikk død.
<b>RESULTATER</b>	
<b>Effekt:</b> 	Den nye markøren klassifiserer pasienter i valideringsdatasettet i gruppe for dårlig utfall med hazard ratio (HR)=3.84 (95% CI 2.72-5.43) i univariat primæranalyse, HR=3.04 (95% CI 2.07-4.47) i multivariat analyse.
<b>Sikkerhet:</b>	Metoden er programvare som analyserer bilder av kreftvev og er et tillegg til eksisterende metoder for risikovurdering.
<b>ANNET (valgfritt)</b>	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet  (iht. sjekkliste)	
Evt. kommentarer	



## 17. Hva er den samlede kliniske effekten av den aktuelle metoden?

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


Den foreslåtte metoden er ny og det er hittil én retrospektiv valideringsstudie som evaluerer metoden. Resultatet av denne studien viser at pasienter med tykk- og endetarmskreft kan ha stor nytte av metoden ved forbedret prognostisering som kan brukes som grunnlag for valg av adjuvant behandling.

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

Ikke relevant pga antall studier som dokumenterer effekten (n=1).

**C) Overførbarhet:** Er resultatene overførbare til din kliniske virkelighet? 

Pasientene i multisenterstudien Quasar 2 kommer fra 170 sykehus i 7 land og er representative for norske pasienter med samme diagnose.

**D) Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder klinisk effekt av metoden? Begrunn svaret.** 


Studien som har evaluert metoden viser at den har et stort potensiale i å forbedre risikostratifisering av pasienter med tykk- og endetarmskreft for å bestemme adjuvant behandling.

Kommentarer fra Råd for metodevurdering:

Kunnskap om metodens prognostiske verdi er undersøkt for pasienter med tykk- og endetarmskreft i avansert stadium 2 og stadium 3 (valideringsstudie, alle deltagerne fikk capecitabine +/-bevacizumab). For hovedanalysen fordeles 63% av pasientene til «god prognose» (92% kreftspesifikk overlevelse), 12% til «uklart» (85% kreftspesifikk overlevelse) og 24% til «dårlig prognose» (73% kreftspesifikk overlevelse). Pasienter med «dårlig prognose» hadde en relativ risiko for kreftspesifikk død på 3.84 (univariabel analyse) og 3.04 (etter justering for blant annet T og N stadium) sammenliknet med pasienter klassifisert med «god prognose». Resultatene fra den justerte analysen kan indikere en prognostisk tilleggseffekt utover stadium.

Det er ikke undersøkt om metoden egner seg som hjelp for å ta behandlingsvalg. Ideelt skulle metoden vært undersøkt i en randomisert studie der behandlingsvalg i den ene gruppen ble gjort på bakgrunn av standard stadium inndeling, og i den andre gruppen basert på standard stadium inndeling sammen med den nye metoden, og der man målte effekt på overlevelse/død. Det foreligger såvidt rådet har forstått ingen plan om å gjennomføre en slik studie med denne metoden.

**18. Hva er sikkerheten ved den aktuelle metoden?** 

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

Nei

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

Nei

**C) Stråling:** Innebærer metoden bruk av stråling? 


Metoden innebærer ikke bruk av stråling

Metoden innebærer økt bruk av stråling sammenliknet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.

Metoden innebærer redusert bruk av stråling sammenliknet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.

- 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. 

Metoden er programvare som analyserer bilder av kreftvev fra patologisk rutine. Analysen representerer ikke en sikkerhetsutfordring for hverken pasient eller behandler. Analysesvaret skal brukes sammen med eksisterende metoder for risikostratifisering og er tilleggsinformasjon som kliniker kan bruke i sin vurdering av behovet for adjuvant behandling. Bruken av metoden skjer derfor i kontrollerte former som i liten grad representerer en sikkerhetsutfordring.

Kommentar fra Råd for metodevurdering:

Siden det ikke foreligger noen protokoll/behandlingsalgoritme der dette verktøyet inngår, er det uklart om implementering av metoden vil medføre at flere eller færre pasienter skal tilbys adjuvant behandling enn det som er tilfellet i dag, eventuelt om noen skal få mer eller mindre intensiv behandling. Det viktigste å diskutere mht sikkerhet er hvilke implikasjoner det får for pasientbehandlingen. Man mener derfor at det ikke finnes grunnlag for å si om det er sikkerhetsutfordringer ved metoden.

## Etikk

19. **Utfordrer metoden etablerte verdier i samfunnet?** 

Metoden bruker dyp læring (en type kunstig intelligens) i bilder av kreftvev til å risikogrupper pasienter. Beslutningsgrunnlaget er bilder, men nøyaktig hvilke biologiske egenskaper som blir utnyttet i klassifikasjonen er ikke kjent. Dette kan være etisk utfordrende, men er ikke ulikt andre vanlig brukte metoder i medisin der den gode effekten er kjent, men virkemåten er ukjent. Vi har et pågående forskningsprosjekt der målet er å avdekke hvilke biologiske mekanismer som forklarer metoden.

Kommentar fra råd for metodevurdering:


Vurdering av etiske utfordringer bør inkludere flere aspekter enn "black box" problematikk. Helt avgjørende i denne vurderingen er påvirkning på pasientene: Dersom metoden skal ha effekt må det enten bety at noen som tidligere ikke fikk kjemoterapi vil få det med bruk av histotyping, og/eller at noen som tidligere fikk kjemoterapi ikke vil få det med bruk av histotyping. Alternativt kan noen få mer eller mindre intensiv kjemoterapibehandling som følge av den nye metoden. Disse endringene vil komme noen pasienter til gode, mens andre pasienter enten ikke vil ha noen endring i sitt utkomme (tilbakefall, død, behandlingsskade, etc) eller ta skade av en slik endring. Om noen flere får kjemoterapi må man forvente at flere også opplever potensielt livstruende bivirkninger og skader. Likeledes om noen færre får kjemoterapi vil noen slippe bivirkninger og skader, men man må også regne med at noen som ville hatt nytte av behandlingen går glipp av denne muligheten. Siden det ikke foreligger noen kunnskap om nytte av metoden - hverken på individ- eller gruppenivå - er det ikke mulig å vurdere dette

på en god måte.

## Organisasjon

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

En person med generelle IT-kunnskaper kan analysere prøver med metoden. Det er nyttig at den/de som skal bruke metoderesultatet i diskusjon rundt risikovurdering og behandlingsvalg har en grunnleggende innsikt i metoden.

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.

Metoden bruker vevspreparater (HE-fargede vevssnitt) som allerede vurderes rutinemessig på patologilaboratoriet. Disse må p.t. scannes ved Institutt for kreftgenetikk og informatikk (IKI) og kan analyseres i IKIs lokaler.

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

Den foreslåtte metoden krever en egen remisse i laboratoriesystemet.

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

Siden metoden er basert på datamaskinanalyse som gir det samme svaret uavhengig av geografisk plassering vil den bidra til mer lik risikovurdering mellom sykehus og helseregioner.

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

Ingen 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:

Beregningene er gjort ut i fra at metoden skal gjøres ved IKI og det dermed kun er personellkostnader som blir belastet budsjettet.

Kommentar fra råd for metodevurdering:

Kostnadene ved bruk av metoden som beskrevet i dette dokumentet skiller seg dramatisk fra de kostnadene DoMore opererer med for kommersiell bruk av metoden. Det er derfor uvisst hvilke kostnader man for OUS må legge til grunn på litt lengre sikt dersom metoden skulle bli tatt inn i klinisk drift.

Siden bruk av metoden vil ha behandlingmessige konsekvenser (flere eller færre pasienter får kjemoterapi, andre kurer?), må man også forvente kostnader eller innsparinger i klinisk drift som ikke er direkte analyserelaterte. Dette er ikke inkludert.

## 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	315000	315000
Andre engangskostnader	B13	C13
<b>Sum</b>	<b>315000</b>	<b>315000</b>

Eventuelle kommentarer:

Dette er oppstartkostnad ved nyetablering og er et estimat på anskaffelse av slideskanner og GPU maskin for å kjøre analysen. OUS ved IKI har allerede dette på plass og har dermed ingen initielle investeringskostnader

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

Pasientgrunlaget er 245 stk.

**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		247
Behandling		C5		E5
Oppfølging		C6		E6
<b>Sum kostnad per pasient</b>		<b>C7</b>		<b>247</b>
<b>Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode per pasient</b>				<b>E9</b>
Driftskostnader - alle pasienter	Antall pasienter	Gammel metode	Antall pasienter	Ny metode
Diagnostisering	B12	C12	D12	60617
Behandling	B13	C13	D13	E13
Oppfølging	B14	C14	D14	E14
<b>Sum total kostnader pasientforløp</b>		<b>C15</b>		<b>60617</b>
<b>Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode alle pasienter</b>				<b>E17</b>

Eventuelle kommentarer:

Ny metode som ikke erstatter noe annen.

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

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	60617	
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	B20	C20	
<b>Netto</b>	<b>B21</b>	<b>60617</b>	

Beskrivelse: Vurdering av budsjettmessige konsekvenser:

## Oppsummering og konklusjon

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

- Ja  
 Nei  
 Usikkert

Studier med kontrollgrupper som sammenligner ny metode med eksisterende metode finnes ikke og slike studier vil ikke ha tilstrekkelig oppfølgingstid før om minst fem år om de blir startet i dag. Resultat basert på retrospektiv valideringsstudie viser tydelig at metoden har stort potensiale som tillegg til eksisterende metode for valg av adjuvant behandling.

Kommentar fra råd for metodevurdering:

Studiene som foreligger gir informasjon om metodens prognostiske verdi. Det er ikke gjort studier som sannsynliggjør at metoden gir nyttig tilleggsinformasjon når man skal ta behandlingsvalg, eller at pasientutfall er bedre når behandlingsvalg baseres på den aktuelle metoden som et tillegg til annen informasjon.

### 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?


#### Alternativ A) INNFØRING

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


Se kommentar fra Råd for metodevurdering under alternativ B)

#### 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 avventes 

Beslutning om innføring av metoden bør løftes til nasjonalt nivå iht. gjeldende kriterier 

Metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en forskningsstudie (iht. til forskningslovgivningen) 

Annet (spesifiser)

Kommentar fra råd for metodevurdering:  
Rådet er av den oppfatning at metoden ikke er moden for inkludering i generell klinisk praksis, og at bruk bare kan tilbys innenfor rammen av en forskningsstudie. Manglende CE-merking er også et element som inngår i denne vurderingen.  
Vi foreslår derfor å starte klinisk utprøving av «histotyping» ved OUS. Det er en forutsetning for å ta verktøyet generelt i bruk, at metoden viser å ha en klinisk signifikant effekt for pasientene.  
Leverandør må sørge for at verktøyet utprøves i henhold til GCP, og at protokoll og nødvendige godkjenninger foreligger før klinisk utprøving startes opp. Verktøyet skal på nytt vurderes i Råd for metodevurdering når resultat fra den kliniske utprøvingen foreligger, og eventuell anbefaling om generell klinisk bruk tas på bakgrunn av resultater og erfaringer fra utprøvningsfasen og annen kunnskap som er fremskaffet i denne perioden.

#### 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.

Metoden vil bli kontinuerlig monitorert og alle undersøkelser vil inngå i en kontinuerlig studie ved IKI.



# Habilitet og signatur for forslagsstiller

## 1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

Vil kunne motta andel av royaltys via Inven2, og har aksjer i DoMore Diagnostics AS som kommersialiserer metoden.

## 2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

Instituttet vil kunne motta andel av royaltys via Inven2 ved salg av metoden (utenfor OUS).

## 3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

Montebello

Sted

01.10.21

Dato

Håvard E G Danielsen

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

Histotyping/DoMore-v1-CRC for bedre risikostratifisering av pasienter med tykk- og endetarmskreft

Dato for utført fagfellevurdering

16/10/2021

Helseforetak/sykehus der mini-metodevurderingen er utført

Helse STavanger HF

# Fagfelleevaluering

## 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"/>	i artikkelene som var med som vedlegg
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Det er ikke beskrevet hvilket effekt innføring av metoden vil ha. Hvor mange pasienter vil endre behandlingsvalg?
b. sikkerhet (for både pasient og personell)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Selve metoden har ingen effekt, men hvordan man håndtere resultatene kan føre til under-og overbehandling. Dette er utredet i en upublisert manuskript. I denne nye metode vurdering er det ikke noe beskrivelse hvordan man tenker å bruke denne metoden i klinisk praksis. Hvordan skal klinikere håndtere svarene fra Histotyping? Skal man fortsatt bruke molekylære tester eller er det nok med bare Histotyping?
c. etiske aspekter	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Etikken rundt selve histotyping er beskrevet, igjen mangler en beskrivelse rundt etikken av bruk av Histotyping sine resultatene som også må beskrives, siden det ikke gjort noe prospektive behandlingsstudier enda.
d. organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Skal konsekvensene av endring på behandling være med som konsekvens?
e. kostnader	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Skal kostnader relatert til endring av behandlinger være med som kostnader?

E. Samsvarer oppsummeringen og konklusjonen med de øvrige resultatene og vurderingene som er gitt i mini-metodevurderingen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
F. Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden etter en eventuell innføring?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Det bør være en tydelig beskrevet implementeringsplan, hvilke parameterne skal man følger opp og hvilke endepunkter vil man evaluere (QLY, kostnader, PFS)?

**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:**

Det mangler en tydelig implementeringsplan, hvordan skal klinikere forholde seg til resultatene fra den nye metoden. Hvordan skal man håndtere denne testen i de stadium II pasienter som har MSI f. eks.; hvilke parametrene skal man følger opp og hvilke endepunkter skal man følger opp?

**4. Konklusjon**

Er denne mini-metodevurderingen tilfredsstillende utført?

Ja

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