

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.
Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestiller forum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

ProstaLund AB

Navn på kontaktperson:

Hans Østlund CEO

Telefonnummer:

+46 70 624 07 40

E-postadresse:

hans.ostlund@prostalund.com

Dato og sted:

14.02.2010

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

CoreTherm – mini-invasiv behandling av BPH (Benign Prostata Hyperplasi)

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

CoreTherm er en videreutviklet TUMT - Transurethral Microwave Thermotherapy metode. Innføringen av «Schelin-kateter» et tappe og anestesikateter gir en glimrende temperaturkontroll og redusert behandlingstid. Gjennom Schelin-kateter setter urolog en mix av Carbocain og adrenalin. Pasienter får god smerteblokkering og blodsirkulasjonen i prostata stanses. Eksponeringstid med mikrobølger er 5-15 minutter avhengig kjertelstørrelse. Begrensning nedad til prostata størrelse > 20 gram og >25 mm. Ingen begrensning oppover i størrelse. CoreTherm-handlingen utføres poliklinisk av en sykepleier og urolog. Pasienten er ferdigbehandlet i løpet av 2 timer derav urolog 30-45 minutter.

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Dagens pasientbehandling dekkes hovedsakelig av TUR-P - Transuretral Reseksjon av Prostata. Urolog fører et skop opp i urinrøret og skraper ut prostatavev ved hjelp av en kikkhullsoperasjon. Det legges inn et kateter til urinblæren som skyller vekk blødning til neste dag. Pasienten får narkose under operasjonen og kan vanligvis reise hjem dagen etter operasjonen. Denne type operasjon krever operasjonssal, anestesilege og et liggedøgn. Pasienten skrives ut dagen etter inngrepet.

4. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En helt ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden relevant for utfasing?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

"Klikk her og beskriv. Inkluder også utfyllende opplysninger om eventuell bruk av metoden"

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Hvis metoden er CE-merket:

EC Certificate.
 Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on medical Devices (MMD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)
 No. G1 17 06 80865 012
 Product Category(ies): **Thermotherapy equipment and associated catheters for prostate treatment**
 Valid from 2017-11-02
 Valid until 2022-06-12

- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er CE-merket
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

CoreTherm metoden er vitenskapelig utviklet de siste 20 årene og vurdert av svenske SBU (Statens beredning for medisinsk utvurdering) og siden 2011 betraktet som evidence basert metode.

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

CoreTherm behandling utføres på poliklinikker eller spesialistklinikker.

7. Finansieringsansvar

Ja Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Sykehusenes inntekts-system dekker TUMT på lik linje med TUR-P i dag.

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Ja Nei

"Beskriv her nærmere omtalen i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer:"

9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

Ja Nei

CoreTherm benytter seg av ISM RF (industrial, Scientific, Medical Radio Frequency), ikke ionisk stråling, som energikilde ved oppvarming av prostatavev. Maksimal avgitt energimengde er begrenset til 80 watt. CoreTherm ligger langt under referanseverdi⁽¹⁾ for energilekkasje med mindre enn 1 mW/cm². 1- Referanseverdi 10 mW/cm²

10. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

CoreTherm berører urologer, uroterapeuter og urologiske sykepleiere. Sexiolog kan i enkelte tilfeller bli involvert. Pårørende/partner vil alltid være involvert i behandlingen.

11. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet

- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet»- inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.

CoreTherm inngår ikke i utdannelsen av spesialister i urologi, det gjør derimot tradisjonell TUR-P. CoreTherm-behandling vil øke kapasiteten og redusere ventetiden til pasientene med BPH og gi tilbud til pasienter som ikke kan behandles med TUR-P. Sykehusene vil få reduksjon i kostnader i form av redusert behov for operasjonssal, anestesi og liggedøgn.

13. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

TUMT metoden var i bruk på slutten av 1990 årene, men da uten kontinuerlig intraprostatisk temperaturkontroll og transuretral lokalbedøvelse inkludert adrenalin via «schelinkateter». Varme-eksponeringen var den gangen ca. en time og resultatene varierende. Dagens CoreTherm behandling har utviklet systemer for temperaturkontroll som reduserer behandlingstiden fra 5-15 minutter. Likevel møtes dagens metode med skepsis som er bygget på en behandling brukt for 20 år siden. Dagens metode er dokumentert like effektiv som TUR-P og vil komme pasienter, sykehusdrift og samfunn til gode.

14. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

CoreTherm kan brukes på de fleste pasienter som er aktuelle for TUR-P der eneste begrensning er kjertelstørrelse under 20 g og 25mm legde. Pasienter på antitrombotisk behandling kan behandles uten seponering. Pasienter med penis-implantat eller tidligere strålebehandlet i prostata er kontraindisert for behandling.

Forventet effekt

80% symptomfri etter 3 måneder. Samme effekt etter 5 år.

Sikkerhet

Bivirkningsprofil er vurdert i studie fra 2006 TUMT/TUR-P der den faller til fordel for CoreTherm med færre alvorlige komplikasjoner. Den vanligste bivirkning et år etter behandling var impotens på 7,5%. Urgency er en vanlig bivirkning like etter behandling, men den avtar over tid til 2,5%. Forhøyet prostata specific antigen (PSA) er rapportert i 6,3% og hematuri i 6,3%.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Antatt populasjon er ca. 5.000 pasienter som ikke er tilfredsstillende behandlet med medisinen. I aldersgruppen 70-80 år har ca. 50% markante symptomer.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Flere kan behandles med CoreTherme til en lavere kostpris enn TUR-P (poliklinisk behandling). Legemidler, kateter og bleiekostnader reduseres.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Sidestilling av behandlingsoalternativene bør vurderes. Spesialistutdanningsplan vurderes.

15. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

«Five-year follow-up of feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BHP: a prospective randomized multisenter study” Mattiasson L., Wagrell L., Schelin S. et al. Urology 69, 91-97, 2007.

“Feedback microwave thermotherapy versus TURP/Enucleation surgery in patients with benign prostatic hyperplasia and persistent urinary retention: a prospective randomized, controlled multicenter study” Schelin S, Geertsen G, Walter S, Spångberg A, Duelund Jacobsen J, Krøyer K, Hjertberg H, Vatne V, Richthoff J, Nordling J. Urology 68 (4) 795 – 799, 2006

“Transurethral microwave thermotherapy of chronic urinary retention in patients unsuitable for surgery.” Faurholt Aagaard M, Hartwig Niebuhr M, Duelund Jacobsen J, Krøyer Nielsen K. Scand J Urol 48: 290 – 294, 2014

“High-energy feedback microwave thermotherapy and intraprostatic injections of mepivacaine and adrenaline: an evaluation of calculated cell kill accuracy and responder rate.” Stenmark F, Brudin L, Stranne J, Peeker R. Scand J Urol 48: 374 - 378, 2014

16. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

ProstaLund AB

17. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

CoreTherm har CE-merking og er tilgjengelig i dag.

18. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Sammendrag av søknaden.

Coretherm – metoden flytter behandlingen av Beningn prostatahypertofi fra operasjonsalen til poliklinikken. Behandlingens pasientforløp er ca. 2 timer opp mot konvensjonell kirurgi/TURP som i tillegg krever et overvåkningsdøgn. Sykehusets ressursbruk vil dermed reduseres. CoreTherm-metoden kan også bruke på prostatakjertler som er for store for kirurgi. CoreTherm har ingen begrensning oppad i størrelse og vil kunne gi behandling til avviste pasienter.

Coretherm-metoden er evidence basert gjennom prospektiv randomisert multisenter studie med 5 års oppfølging. Resultatene viser samme effekt som TURP, men med lavere risikoprofil. En 7 års oppfølgingsstudie på 316 pasienter med store kjertler 80-320mm er publisert 2017.

19. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagstiller er leder av firmaet ProstaLund AB.