

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle. Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	2022_029
Metodens tittel:	Robotassistert lyskebrokkirurgi

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Oliver Bækkelund Seksjonsoverlege, Gastrokirurgisk Seksjon
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Kirurgisk avdeling Drammen sykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	oliver.baekkelund@vestreviken.no

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p> Dette innspill er ment som et motsvar til innmeldt sak ang robotassistert lyskebrokkirurgi. Kirurgisk avdeling ved Drammen sykehus har utført robotassistert lyskebrokkirurgi siden 2018. Innfallsporten til bruk av robotteknologi for denne indikasjonen var erfaringer fra utenlandsopphold og hospitering ved sentra som hadde etablert denne teknikken. Behandling av lyskebrokk er et voluminngrep som også ble vurdert som godt egnet for å høste erfaring med robotsystemet som man kan ha nytte av i møte med mer komplekse behandlinger av andre tilstander med robotsystemet. Vi har fulgt pasientene våre nøye og erfarer at robotassistert kirurgi for pasienter med lyskebrokk i vår avdeling har gitt lavere tilbakefallsrate enn våre tradisjonelle metoder. </p>

Det er etablert i internasjonale guidelines at dersom man har kunnskap, erfaring og tilgang til nødvendig utstyr anbefales lyskebrokk operert med laparoskopisk metode fremfor åpen fremre plastikk. Sistnevnte ansees som god behandling, men bør reserveres for pasienter som ikke av medisinske grunner skal ha generell anestesi. Med robot utføres eksakt samme operasjon som man gjør med konvensjonell laparoskopisk kirurgi. Robotassistert kirurgi er laparoskopisk kirurgi, utført med andre instrumenter. Roboten er i så henseende et verktøy og ikke et uttrykk for ny metode.

I innspillet som er oppe til vurdering er det anført en økt kostnad på inngrepene sammenliknet med åpen kirurgi. Denne sammenlikningen er i henhold til guidelines ikke aktuell da man må sammenlikne med konvensjonell laparoskopisk kirurgi. I denne sammenheng må man se på kostnader knyttet til engangsutstyr for robotkirurgi, og laparoskopisk kirurgi, samt bruk av ulike nett med ulik metode, og vi erfarer at kostnadsnivået her er sammenlignbart. I tillegg må man ta med i vurderingen hva et tilbakefall koster, og evt hva kroniske smerter koster. Slike tall finnes ikke, og gjør derfor en totalvurdering av kostnadene knyttet til behandling av lyskebrokk svært krevende. For den enkelte pasient vil omkostningene med tilbakefall og evt smerter være store i forhold til arbeidsevne og livskvalitet.

Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Ja
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: 2018
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: Drammen, Arendal, Tønsberg, Hamar med flere.

Metoden er dessuten i bruk ved flere store brokksenter i Sverige og Danmark og skal nå etableres ved Nordens største brokksenter i Helsinki.

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet: Voksne pasienter med lyskebrokk og lårbrokk, spesielt de med bilaterale brokk, residiv etter tidligere kirurgi, store scrotale brokk og generelt kvinner.

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet: Tradisjonell lyskebrokk kirurgi foregår laparoskopisk og åpent. Begge metodene er veletablert. I internasjonale guidelines anbefales nå ulike former for

laparoskopisk kirurgi hos alle som tåler generell anestesi. Begge metodene er assosiert med tilbakefallsrisiko og risiko for å utvikle kroniske smerter

Når det gjelder guidelines for lyskebrokkkirurgi er de siste publisert i 2018. Majoriteten av de nesten 2000 artiklene som er referert i de nevnte guidelines er på publiseringstidspunktet over 10 år gamle. Siden den gang har brokkirurgien endret seg mye med utvikling av nye nett og kirurgisk verktøy. Det er også etablert flere internasjonale fora der metodeutviklingen skjer svært raskt. (European hernia society og American hernia society) I disse miljøene er robotassistert behandling av både lyskebrokk og andre brokk svært mye omtalt og sterkt anbefalt. Dette undervises på alle store internasjonale kongresser, senest nå på EHS i København høsten 2021. I så måte er behandling av lyskebrokk med robot i tråd med en internasjonal utvikling. I litteraturen ansees nå robotassistert lyskebrokkkirurgi som en videreføring og videreutvikling av laparoskopisk kirurgi.

I det anerkjente internasjonale kliniske oppslagsverket «Up to date» er robotassistert lyskebrokkkirurgi anført som likeverdig med standard laparoskopisk kirurgi. Det er også referert til som i økende bruk i internasjonalt anerkjente institusjoner og publikasjoner.

Robotassistert lyskebrokkkirurgi kan derfor ikke ansees å være en ny metode, men en videreutvikling av en etablert og anbefalt metode for behandling av lyskebrokk med et nytt verktøy.

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

Robotassistert lyskebrokkkirurgi er en videreføring av laparoskopisk lyskebrokkkirurgi. Den eneste forskjellen er at man bruker robot for å føre instrumentene. Dette gir en betydelig bedre kontroll for kirurgen med tanke på presis disseksjon og mulighet for korrekt plassering av nettforsterkning i brokkplastikken. Disse fordelene har ført til at lyskebrokkkirurgi nå er den raskest voksende indikasjonen for robotassistert kirurgi i USA og etter hvert også i Europa. Vi har brukt metoden for selekterte pasienter siden 2018. I våre enda ikke publiserte data har vi en betydelig mindre tilbakefallsprosent for de pasientene vi har operert med robot enn for begge de andre gruppene.

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

10. Andre kommentarer

Det gjøres spesielt oppmerksom på at Lukas Månsson som har meldt denne metoden inn for Nye Metoder er avtroppende avdelingssjef ved ortopedisk avdeling ved Drammen sykehus. Vi har registrert at han har anmeldt saken som privatperson uten å oppgi hans rolle i sykehusorganisasjonen. Han er nå nyansatt direktør ved Klinikk Kongsberg sykehus.

Som nevnt er det ca 2000 refererte artikler til de siste internasjonale guidelines for lyskebrokkirurgi. Det er mer enn 10000 treff på «groin hernia» dersom man søker i Pub Med. De to artiklene som Månsson har referert er i denne sammenheng irrelevante for problemstillingen, og slike enkeltartikler er ikke egnet til å vurdere komplekse behandlingsmuligheter der det finnes flere review artikler og guidelines.

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet:

Dette innspill er på vegne av samtlige overleger ved gastrokirurgisk seksjon ved Drammen sykehus, der robotassistert lyskebrokkirurgi har vært etablert som metode for utvalgte pasienter siden 2018. Det anføres at tre av de seks robot-operatørene i seksjonen har intermitterende opplæringsoppdrag i regi av Intuitive som er leverandør av det aktuelle robotsystemet.