

# Forslag til nasjonal metodevurdering

---

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):

## Kontaktinformasjon:

**Navn på forslagsstiller** (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Kreftforeningen

**Navn på kontaktperson:**

Ole Alexander Opdalshei

**Telefonnummer:**

90194659

**E-postadresse:**

Ole.Alexander.Opdalshei@kreftforeningen.no

**Sted og dato:**

Oslo 8. mars 2016

**1. Tittel på bestillingen:**

Bør regional kjemoterapi innføres som behandlingstilbud for norske kreftpasienter?

## 2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Beskrivelse fra OncoloMed as: «Regional kjemoterapi (RCT) er regionalisert kjemoterapi, det vil si kjemoterapi begrenset til én region av kroppen eller til ett organ. Medisineringen (cellegift eller kjemoterapeutikum) administreres inn i arteriene (blodkarene) som forsyner svulsten eller området rundt svulsten med blod. Ved hjelp av regional terapi, blir en større mengde cellegift tatt opp av tumoren i vevet. Umiddelbart etter behandlingen blir blodet vasket ved hemofiltrasjon, og overskytende medikament blir fjernet. Dette hindrer i stor grad bivirkninger hos pasientene, en observasjon som først ble rapportert i 1950 av Klopp og Biermann i USA.»

<http://www.oncolomed.no/regional-kjemoterapi-rct.html>

## 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?)

Vi er kjent med at flere norske pasienter reiser til Tyskland for å få denne behandlingen. Den er ikke tatt i bruk som standard behandling i Norge. Det argumenteres med at den ikke gir økt overlevelse – bare en umiddelbar god effekt. Sundhetsstyrelsen i Danmark har uttrykt at behandlingen ser lovende ut, men etterlyser mer dokumentasjon og retningslinjer for hvilke pasienter som skal behandles.

<http://www.dagensmedicin.dk/nyheder/sundhedsstyrelsen-vil-ikke-anbefale-regional-kemoterapi-i-leveren/>

## 4. Hva gjelder forslaget?

	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<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	<input checked="" type="checkbox"/>
Medisinsk utstyr/teknologi	<input checked="" type="checkbox"/>
Prosedyre	<input checked="" type="checkbox"/>
Screening	<input type="checkbox"/>

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

**6. Metodens bruksområde:**

Forebygging

Utredning og diagnostikk

Behandling

Rehabilitering

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

Fra Oncolomed as: <http://www.oncolomed.no/regional-kjemoterapi-rct.html>

«Vi bruker en rekke forskjellige teknikker for å administrere RCT. De er utformet for minst mulig kirurgiske inngrep.»

**I. Arteriell infusjon gjennom angiokateter.** Ved arteriell infusjon, blir et kateter ført inn i en arterie i lysken under regional anestesi, og spissen på kateteret rettes inn i området rundt svulsten under røntgenovervåkning.

**II. Arteriell infusjon gjennom en kirurgisk implantert veneport.**

I denne prosedyren implanteres det en veneport direkte inn i karet som forsyner svulsten, ved et kirurgisk inngrep. Dette gjør det mulig å behandle svulsten så ofte det er nødvendig, uten behov for ytterligere inngrep.

**III. Kjemoembolisering**

Kjemoembolisering brukes først og fremst for leversvulster og metastaser. I denne prosedyren blir de tynneste blodkarene (kapillærer) blokkert med mikropartikler, og cellegiften holdes i området rundt svulsten. I tillegg vil en blokkering av blodårene fjerne oksygentilførselen til svulsten.

**IV. Isolert perfusjon**

Isolert perfusjon utføres som en del av et kirurgisk inngrep. I denne prosedyren blir et organ eller en kroppsregion isolert ved bruk av katetersystemer, og denne regionen blir deretter perfusert med en høy cellegiftkonsentrasjon ved hjelp av en ekstern pumpe. Samtidig, eller like før prosedyren, kan svulsten også bli oppvarmet (hypertermi) og/eller oksygeninnholdet i blodet kan bli redusert etter administrering av cellegiften (hypoksi). Dette kan resultere i opp til en tidobling av "giftigheten" (toksisiteten) for svulsten.

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

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

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

Kreftbehandling, onkologi, kirurgi.

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

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>
Etiske	<input checked="" type="checkbox"/>
Juridiske	<input checked="" type="checkbox"/>

**10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):**

Norske pasienter reiser utenlands for å få regional kjemoterapi. Hva sier forskning om overlevelse sammenliknet med systemisk kjemoterapibehandling som disse pasientene får i Norge?

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

Kreftforeningen får stadig henvendelser fra kreftpasienter om muligheter til å få regional kjemoterapibehandling (RCT), spørsmål om hvilken effekt man kan forvente av behandlingen og hvorfor behandlingen ikke tilbys ved norske sykehus.

Kreftforeningen erfarer at norske pasienter og kliniske behandlere og helsepersonell for øvrig har et mangelfullt kunnskapsgrunnlag å vise til når det RCT-behandling (som for eksempel kliniske effekter). Med bakgrunn i dette foreslår Kreftforeningen at det gjennomføres en kunnskapsoppsummering knyttet til behandlingsmetoden(e), for eksempel gjennom å vurdere primærstudier og systematiske oversikter.

Regional kjemoterapi har også vært tema for spørsmål i Stortingets spørretime:  
<https://www.stortinget.no/nn/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/skriftlege-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=63209>

**12. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:**

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Forventet effekt

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

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

- 13. 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.)

- 14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):**

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

- 16. Fritekstrubrikk** (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Vi i Kreftforeningen erfarer stadig kreftpasienter som tar kontakt med oss for å få informasjon om regional kjemoterapi. Vi er også kjent med at mange drar for eksempel til Tyskland for å få dette tilbudet og betaler med egne midler. Vi mener at en grundig vurdering om nytten av regional kjemoterapi vil være viktig for å skape trygghet blant norske kreftpasienter.