

# 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 17 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema 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 Bestillerforum 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):

Systemex Nordic Aps

Navn på kontaktperson:

Camilla Holm Eriksen – Market Manager Nordic

Telefonnummer:

+45 24 96 04 94

E-postadresse:

Holmeriksen.camilla@systemex-nordic.dk

Dato og sted:

København 15. marts 2018

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Merking af ikke-palpable lesjoner ved brystkreft

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Sentimag/Magseed-systemet er en ny metode for merking af ikke-palpable lesjoner ved brystkreft. Systemet er baseret på magnetisk teknologi.

Magseed er en lille markør/korn (1x5 mm) produceret i kirurgisk stål. Magseed implanteres i ikke-palpable lesjoner i brystvæv for at markere området som skal fjernes under kirurgisk indgreb. Magseed kan implanteres under både ultralyds- samt stereotaktisk vejledning. Magseed kan implanteres indtil 30 dage inden kirurgisk indgreb og kræver ingen specielle hensyntagen for patienten efter implantation. Proceduren for implantation er for radiologen identisk med proceduren for merking med tråd (wire) eller ved implantering af radioaktive korn.

Under det kirurgiske indgreb lokaliseres Magseed i brystvævet ved hjælp af Sentimag, som er et magnetometer. Sentimag genererer et magnetisk felt omkring spidsen af proben og magnetiserer derved midlertidigt Magseed. Sentimag opfanger det magnetiske signal og udsender både audio og visuel feedback i real-tid.

Eftersom Magseed er produceret i kirurgisk stål er det robust og vil ikke miste sin evne til at kunne magnetiseres selv under langvarig implantation eller hvis det evt. beskadiges under det kirurgiske indgreb (hvilket dog ikke er sandsynligt). Magseed ændrer ikke position efter implantering.

Magseed kan detekteres af Sentimag samt af ultralyd og røntgen.

Sentimag kan anvendes til lokalisering af Magseed både før og under indgrebet (pre- & post-incision) og kan lokalisere Magseed fra alle vinkler (360°). Sentimag benytter sig af afstandsbaseret måling: Jo tættere proben er på Magseed, jo højere vil det afgivne signal være. Kirurgen kan anvende dette til at vurdere/beregne afstanden fra spidsen af proben til Magseed og kan herved skabe sig et overblik over lesionen fra alle sider/vinkler hvilket kan medvirke til en meget akkurat fjernelse af det ønskede område.

Systemet er enkelt at bruge og kræver ikke lang tids oplæring for hverken radiologer (implantering) eller kirurger. Systemet kræver ingen specielle tilladelser inden implementering eller for anvendelse. Magseed er fri for radioaktivitet og kræver derfor ikke speciel håndtering under implantation, operation eller bortskaffelse.

Magseed kan minimere risikoen for infektion samt minimere ubehaget hos patienten idet der ikke efterfølgende vil være synlige eller mærkbare dele på brystet.

For radiologer og kirurger kan anvendelsen af Magseed optimere arbejds-flow: Magseed kan implanteres op til 30 dage inden operation. Implantation kan evt planlægges i forbindelse med andre besøg/undersøgelser og herved frigøre tid idet patienten ikke skal møde til merking dagen inden/på dagen for operation. Operationsprogrammet kan optimeres da der ikke skal forekomme eller skal indregnes ventetid pga merking.

Feedback fra kirurger der allerede anvender Magseed/Sentimag-systemet er positiv og bidrager til en enklere og bedre kirurgisk procedure uden at skulle tage hensyn til dislokering af merke-tråd.

Siden Magseed blev lanceret i USA i august 2016 og i Europa i september 2017 er over 5000 patienter blevet opereret ved hjælp af Magseed/Sentimag-systemet.

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?)

Merking av ikke-palpable lesjoner ved brystkreft foretages idag oftest ved anleggelse af merke-tråd (hook-wire) eller i mindre omfang med merking ved hjelp af radioaktive korn.

Magseed/Sentimag-systemet er et nyt alternativ som vil kunne erstatte den/de metoder som anvendes idag.

Systemet vil kunne bidrage til øget patientkomfort samt optimering af nuværende procedurer i forbindelse med merking af ikke-palpable brystkreft lesjoner inden og under kirurgisk indgreb.

- | 4. Hva gjelder forslaget?   | 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 checked="" type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder?                              | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> |
| Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis?       | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Er metoden relevant for utfasing?                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

-

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

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

\*Hvis metoden er CE-merket: Hva er den CE-merket som og til hvilket bruksområde?

Magseed er CE-mærket som Medical Device Class IIa.

Magseed er beregnet til implantering i brystvæv i op til 30 dage.

Sentimag er CE-mærket som Medical Device Class IIa.

Sentimag er anvendes til lokalisering af Magseed under kirurgisk indgreb.

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

Annet (beskriv)

-
---

Metodens bruksområde:

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging              | <input type="checkbox"/>            |
| Utredning og diagnostikk | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Behandling               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rehabilitering           | <input type="checkbox"/>            |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Primærhelsetjenesten     | <input type="checkbox"/>            |

Metoden krever ikke involvering av nye faggrupper. Radiologer og kirurger som idag er involvert i merking av ikke-palpable brystkreft lesjoner vil fortsatt være de som skal anvende metoden.

- |  |                                     |                                     |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 6. Finansieringsansvar   | Ja                                  | Nei                                 |
| Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

Spesialisthelsetjenesten har allerede finansieringsansvar for den merkings-metode som anvendes idag.

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

Merking av ikke-palpable brystkreft lesjoner er standardpraksis og omtales i nasjonale faglige retningslinjer.  
Merking med Magseed er ikke nævnt.

- |  |                          |                                     |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| 8. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? | Ja                       | Nei                                 |
|  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Metoden involverer ingen former for stråling.

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

Metoden gjelder pasienter diagnostisert med ikke-palpabel brystkreft lesjon/lesjoner.  
Der er ingen metoderelaterede helseskadelige konsekvenser for pasienten, pårørende eller for personalet som anvender systemet.

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

- |                        |                                     |
|------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt         | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnader/ressursbruk  | <input checked="" type="checkbox"/> |

Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

11. 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, Outcom) -begrepet»)- inkludere gjerne tentativt forslag til PICO.

Hovedproblemstillinger for metodevurdering bør være:

1. Flexibilitet i forbindelse med implantation af Magseed (radiologisk avdeling)
2. Flexibilitet i forbindelse med planlægning af operationsprogram (kirurgisk avdeling)
3. Besparelser i forbindelse med punkt 1 og punkt 2
4. Øget patientkomfort
5. Bedre kirurgisk oplevelse og resultat (re-operation pga tråd-dislokation)

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

Nuværende metode (tråd) for merking av ikke-palpable lesjoner har været standardmetode i mange år og der efterlyses nye og bedre metoder.

Flere Norske brystkirurger har henvendt sig til mig siden lanceringen af Magseed i September 2017 og udtrykt stor interesse.

Magseed er et radioaktivt-frit alternativ til merking.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Alvorlighetsgraden er høj! Flere kvinder bliver diagnosticeret med brystkreft i et tidligt stadie grundet screening og nødvendigheden for merking af ikke-palpable lesjoner er derfor høj.

Forventet effekt

Effekten er tilsvarende nuværende anvendte metode (tråd), men processerne kan optimeres.

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

Ingen sikkerhedsrisiko for pasienter eller helsepersonel. Ingen risiko for bivirkninger. Metoden vil kunne minimere risiko for infeksjon hos pasienten samt stikskader hos kirurger og patologer (potentiel risiko for stikskader ved bruk af tråd)

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Jeg er ikke bekendt med et nøjagtigt antal.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Potensial besparelse grundet øget fleksibilitet og behov for færre sykehusbesøgg.

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

Jeg er ikke bekendt med om der skulle ligge et behov for revisjon.

14. 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.)

<https://link.springer.com/article/10.1007/s10549-018-4709-y> Safety and feasibility of breast lesion localization using magnetic seeds (Magseed): a multi-centre, open-label cohort study

Flere Amerikanske og Europæiske studier er avsluttede, men endnu ikke publicerede.

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

Opfinder og producent af metoden:

Endomagnetics Limited

Jeffreys Building, St John´s Innovation Park

Cambridge, CB4 0WS, United Kingdom

Leverandør/distributør:

Sysmex Nordic Aps

Hedegaardsvej 88

2300 København S

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

Produktet er CE-mærket.

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

Supplerende informasjon samt ønsket dokumentation fremsendes gerne.

18. 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.)

Forslagsstiller har Nordisk salgs- og supportansvar for metoden og produktet som foreslås. Forslagsstiller indsender forslag efter flere forespørgelser og interesse i metoden og produktet fra Norske brystkreft kirurger.