

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 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):

"Klikk her og skriv" Rune Sandbu, avdelingssjef Kreft og Kirurgi, Kirurgisk Klinikk, Sykehuset i Vestfold

Navn på kontaktperson:

"Klikk her og skriv" Rune Sandbu

Telefonnummer:

91395068

E-postadresse:

Rune.sandbu@siv.no

Dato og sted:

09.04.19

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

"Klikk her og skriv" Vurdering av hvilke kirurgiske metoder som kan anbefales brukt i rutinebehandling for behandling ved sykkelig overvekt i Norge.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

"Klikk her og skriv" Flere svært ulike kirurgiske metoder tilbys i dag for behandling av sykkelig overvekt. Det finnes ingen nasjonale retningslinjer for valg av metode og det er i praksis opp til den enkelte kirurg/tilbyder om hvilke operasjonsmetoder man anvender. Det mangler et nasjonalt overordnet organ som kan vurdere dokumentasjon om sikkerhet og langtidseffekt og risiko for komplikasjoner før ulike fedmekirurgiske metoder tas i bruk i Norge. Dagens praksis ivaretar ikke kravet til å følge «almene retningslinjer og god praksis» og pasientsikkerhet.

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?)

"Klikk her og skriv" Følgende fedmekirurgiske metoder benyttes i Norge i dag i rutine behandling:

Standard gastrisk bypass

Distale gastrisk bypass

Sleeve gastrektomi

Mini gastrisk bypass (= one anastomosis gastric bypass/MGB/OAGB)

Singel anastomosis gastrisk bypass (= SASI)

Duodunal switch

Sikkerhet og langtidseffekt er best dokumentert for standard gastrisk bypass og sleeve gastrektomi. Mini gastrisk bypass og singel anastomosis gastrisk bypass er nyere metoder og dokumentasjon for effekt og risikoprofil er mangelfull.

Det er viktig at det etableres en mal for hvordan nye fedmekirurgisk metoder skal vurderes og evalueres før de kan anbefales for bruk i rutine behandling.

4. Forslaget gjelder:	for 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 checked="" 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input 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:

"Klikk her og angi hva metoden er CE-merket som og til hvilket bruksområde."

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

Ulike fedmekirurgiske operasjonsmetoder

6. Metodens bruksområde:

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

"Klikk her og beskriv" Fedmekirurgisk behandling gjøres også i stort antall av private tilbydere og operasjonsmetodene som tilbys privat skiller seg fra praksis ved offentlige sykehus

7. Finansieringsansvar

Ja Nei

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

"Klikk her og beskriv nærmere om finansieringsansvar"

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

Ja Nei

Ja, det finnes nasjonale retningslinjer for behandling av sykkelig overvekt, men der har man ikke vurdert hvilke operasjonsmetoder som skal anbefales utført.

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

Ja Nei

"Klikk her og gi en kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering"

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

Behandling av pasienter med sykkelig overvekt

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.

Alle ulike fedmekirurgiske metoder som er i bruk i Norge i dag (offentlig og privat tilbyder). Hovedproblemstilling bør være effekt på kort og lang sikt (> 5 år), sikkerhet, risikoprofil (komplikasjoner) på kort og lang sikt. Effekt må vurderes for vektnedgang og på fedmerelaterte tilleggsykdommer (T2DM, HT).

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

Nye operasjonsmetoder tas i bruk uten at ovenstående problemstillinger er vurdert av objektiv part. Private behandlingstilbud tilbyr «ikke dokumentert» fedmekirurgiske metoder. Pasienten har ikke forutsetning til å vurdere dokumentasjonsgrunnlaget for behandlingstilbudet.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Sykelig overvekt er en kronisk sykdom som ofte har alvorlige konsekvenser for pasienten

Forventet effekt

Fedmekirurgi har god effekt, men det er svært uvist om alle metodene har like god effekt eller samme risikoprofil.

Sikkerhet

Sannsynligvis er det forskjell i risikoprofilen mellom metodene

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

3000 per år i Norge

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ja, store.

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

Retningslinjene omhandler ikke råd/anbefaling om kirurgisk metode.

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.)

Nesten hele januarnummeret av JAMA 2018 var viet ulike studier omkring fedme kirurgi.
 Lancet March, 2019: Efficacy and safety of one anastomosis gastric bypass versus Roux-en-Y gastric bypass for obesity (YOMEGA):
 a multicentre, randomised, open-label, non-inferiority trial
 Maud Robert, Philippe Espalieu, Elise Pelascini, Robert Caiazzo, Adrien Sterkers, Lita Khamphommala, Tigran Poghosyan, Jean-Marc Chevallier,
 Vincent Malherbe, Elie Chouillard, Fabian Reche, Adriana Torcivia, Delphine Maucourt-Boulch, Sylvie Bin-Dorel, Carole Langlois-Jacques,
 Dominique Delaunay, François Pattou, Emmanuel Disse

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

"Klikk her og skriv"

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

"Klikk her og skriv"

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

"Klikk her og skriv"

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.)

Rune Sandbu er faglig ansvarlig for det fedmekirurgiske tilbudet ved Senter for Sykelig Overvekt ved Sykehuset i Vestfold, Tønsberg.